

Carteira de Projetos Estratégicos

Plano Estratégico Anvisa 2024-2027

P1. Reconhecimento do Brasil como autoridade reguladora de referência internacional - WHO Listed Authority (WLA).....	2
P2. UDI - Identificação Unívoca de Dispositivos Médicos	7
P3. Aprimoramento da Detecção de Riscos.....	14
P4. Adoção do Padrão Identification of Medicinal Products (IDMP)	21
P5. Qualificação da gestão das ações estratégicas de vigilância sanitária no SNVS (IntegraVisa IV).....	26
P6. Registro eletrônico da dispensação de produtos controlados.....	35
P7. Regulação Ágil.....	42
P8. Modelo de consolidação de súmulas no âmbito da Anvisa	49
P9. Consolidação e integração de dados de VISA na RNDS para apoiar a tomada de decisão em saúde pública.....	55
P10. AvalIA - Sistema de avaliação automática de documentação para funcionamento de empresas.....	62
P11. Transformação Digital do PAS.....	68
P12. Programa de Substâncias Químicas de Referência da Farmacopeia Brasileira	74
P13. Serviço Seguro - Projeto Nacional para a Melhoria da Segurança Sanitária dos serviços de saúde e de interesse para a saúde	81
P14. Estimando os riscos da ingestão de alimentos contendo múltiplos resíduos de agrotóxicos.....	88

P1. Reconhecimento do Brasil como autoridade reguladora de referência internacional - WHO Listed Authority (WLA)

Reconhecimento do Brasil como autoridade referência da OMS para a melhoria de produtos e serviços ofertados pelo SNVS relacionados a medicamentos e vacinas e para o favorecimento das exportações brasileiras.

1. Responsáveis

Diretoria:	Gadip
Unidade líder:	Ainte e CSGQA
Unidades envolvidas:	OUVID, SGCOL, GGGAF, GGPES, GGTIN, GGCIP, GADIP, APLAN, ASCOM, AINTE, ASREG, GGREC, CSGQA, ASNVS, CORET, GGMED, GGBIO, COPEC, GGFIS, GELAS, CAJIS, GGMON, GGPAF
Gerente do projeto:	Bianca Zimon Giacomini Ribeiro e Patricia Serpa
Email do gerente do projeto:	Bianca.zimon@anvisa.gov.br e patricia.serpa@anvisa.gov.br

2. Justificativa

Descrição do problema

Motivação do projeto: Prazo de 5 anos, a partir de março de 2022, para avaliação dos países que estão na lista transitória da Organização Mundial da Saúde (OMS). A Anvisa está nessa lista e, caso não se candidate nesse prazo, perde o status de Autoridade Nacional de Referência Regional (ARNr) da Organização Pan-americana de Saúde (OPAS) e Autoridade Nacional Pré-qualificada para Vacinas da OMS.

Lacunas que podem impactar no alcance do objetivo: não atendimento, pela Anvisa, dos requisitos da ferramenta GBT e indicadores de performance.

3. Resultados esperados

3.1. PÚBLICO BENEFICIÁRIO

- Anvisa;

- Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;
- Público em geral e a indústria brasileira;
- Autoridades Reguladoras da região e outras autoridades reguladoras que poderão se valer das informações da Anvisa como subsídio para tomada de decisões regulatórias (*reliance*).

3.2. Impactos

- Melhoria da qualidade de produtos e serviços ofertados pelo SNVS relacionados a medicamentos e vacinas, por meio do atendimento dos critérios de avaliação da OMS;
- Manutenção da Anvisa como referência internacional;
- Favorecimento das exportações de medicamentos e vacinas.

3.3. Contribuição para os objetivos estratégicos

O projeto contribui diretamente (**D**) e indiretamente (**I**) para o alcance dos seguintes objetivos estratégicos:

D	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população
I	2. Contribuir para o desenvolvimento no país de novas tecnologias promissoras na área de saúde
D	3. Antecipar e responder efetivamente a crises sanitárias e emergências de saúde pública
	4. Empoderar as pessoas com informações para fazer as melhores escolhas em saúde
D	5. Obter reconhecimento como autoridade sanitária de referência internacional
	6. Promover uso intensivo de dados
	7. Desenvolver pessoas para o futuro

4. Escopo do projeto

4.1. Entregas

N.	Entrega	Ano	Trimestre	Categoria	Tipo
1	Registro de evidências na ferramenta cGBT fornecida pela OMS	2024	T2	Relatório técnico	Implementação
3	Organização das auditorias <i>in loco</i> em Brasília e no SNVS	2025	T2	Evento	Visita técnica
4	Publicação do reconhecimento do Brasil como WLA	2025	T4	Relatório técnico	Implementação

4.2. Não escopo

Não serão avaliados pela OMS os requisitos relacionados a dispositivos médicos e sangue.

4.3. Integração com outros projetos

Projeto e unidade responsável	Interdependência

Registro eletrônico da dispensação de produtos controlados (Dire4/GPCON)	
Implementar ações coordenadas para ampliação da eficiência operacional das áreas (Dire1)	
Regulação Ágil (Dire1/Gadip/Asreg)	
Modelo de consolidação de súmulas na Anvisa (Dire1/Gadip/GGREC)	
Consolidação e integração de dados de VISA na RNDS para apoiar a tomada de decisão em saúde pública (Dire1/Gadip/ASNVS)	Relação com as funções regulatórias do GBT RI (Regulatory Inspections) e LI (Licensing Establishments)
AvalIA - Sistema de avaliação automática de documentação para funcionamento de empresas (Dire4/GGFIS/Coafe)	Relacionado ao indicador do GBT LI06.02: Os relatórios de inspeção ou resumos (ou trechos dos relatórios) relevantes para as atividades de licenciamento são publicados e disponibilizados ao público.
Transformação Digital do PAS (Dire4/Cajis)	
Estruturação do Programa de Estabelecimento de Materiais de Referência da Farmacopeia Brasileira (Dire4/Gelas)	
Serviço Seguro - Projeto Nacional para a Melhoria da Segurança Sanitária dos serviços de saúde e de interesse para a saúde (Dire3/GGTES)	
Implementação de metodologia de avaliação do risco cumulativo de múltiplos resíduos de agrotóxicos presentes nos alimentos (Dire3/GGTOX)	
UDI - Identificação Unívoca de Dispositivos Médicos (Dire3/GGTPS)	
Aprimoramento da Detecção de Risco (Dire5/GGMON)	
Modernização da interface de cadastro (Dire1/GGTIN)	
Adoção do Padrão <i>Identification of Medicinal Products</i> (IDMP) (Dire1/GGCIP e Dire2/GGMED)	
Qualificação da gestão das ações estratégicas de vigilância sanitária no SNVS (IntegraVisa IV) (Dire1/Gadip/ASNVS)	

5. Orçamento estimado

O valor total estimado do projeto é de R\$ **(valor do projeto)**.

N.	Item de despesa	Valor estimado (R\$)
1	Tecnologia da Informação	
2	Serviços de consultoria	
3	Eventos - 1 evento central com 80 pessoas + 5 eventos para 10 pessoas no SNVS	
4	Capacitação	
5	Publicações	
6	Diárias e passagens - 50 passageiros nacionais + 250 diárias nacionais	
7	Outras despesas	
	Valor total estimado do projeto	

6. Premissas e restrições

- Cumprir os requisitos da OMS até o momento do preenchimento da ferramenta (maio/2024);
- Capacidade operacional limitada para cumprimento dos requisitos.

7. Riscos

- Não cumprimento dos requisitos para OMS;
- Indisponibilidade de agenda da OMS;
- Sucessivas alterações de prazos das áreas para cumprimento dos requisitos.

P2. UDI - Identificação Unívoca de Dispositivos Médicos

[Pitch / objeto / resumo do projeto – deve contar em poucas palavras o que é o projeto]

Desenvolvimento de sistema informatizado (rel/TI) para coleta de dados que comporão a Base de Dados UDI Brasil – RDC 591/21.

1. Responsáveis

Diretoria:	Terceira Diretoria
Unidade líder:	GGTPS
Unidades envolvidas:	GGTIN
Gerente do projeto:	Vivian Cardoso de Moraes Oliveira
Email do gerente do projeto:	Vivian.moraes@anvisa.gov.br

2. Justificativa

Descrição do problema

Com a publicação da RDC nº 591, em 21 de dezembro de 2021, a Anvisa iniciou o processo de implementação do Sistema UDI (*Unique Device Identifier*) – Identificação Única de Dispositivos Médicos no Brasil. O identificador UDI é um padrão internacional que segue regras do Fórum Internacional de Reguladores em Dispositivos Médicos (IMDRF). A implementação do Sistema UDI prevê, além da disponibilização/marcação do suporte do UDI no dispositivo médico, quando possível, e em suas embalagens, a Base de Dados UDI. Neste sentido, o projeto em questão destina-se ao desenvolvimento de sistema informatizado (solução de TI) para coleta dos dados que irão compor a Base de Dados UDI Brasil, em conformidade com a RDC 591/2021. A eficácia de atividades de vigilância do mercado é um desafio para fabricantes, usuários e autoridades competentes. A importância desse tema encontra espaço no fato de que a identificação de dispositivos médicos por meio do sistema UDI amplia significativamente a eficácia de atividades de vigilância após a regularização de produtos, relacionados à segurança do paciente, adequadamente utilizado para melhorar o relato de eventos adversos, as ações de campo e o monitoramento pelas autoridades competentes.

Com o projeto espera-se os seguintes resultados:

- Possibilitar a identificação única e inequívoca dos dispositivos médicos, contribuindo assim para:
- A eficácia das atividades pós-mercado para fabricantes, usuários, e autoridades regulatórias;
- Evitar o uso de dispositivos médicos vencido ou falsificado;
- Compras públicas e privadas com a identificação correta do produto;
- Combate à falsificação e pirataria;
- Rastreabilidade dos dispositivos médicos em um contexto global;
- Favorecer a integração das diversas bases de governos sobre dispositivos médicos;
- Agilidade no desembarque aduaneiro de dispositivos médicos.

3. Resultados esperados

Público beneficiário

- Sociedade civil;
- Setor regulado;
- Serviços de saúde;
- Órgão de Governo (Anvisa, MS, ANS, Receita Federal).

3.1. Impactos

- Acesso seguro a dispositivos médicos, assegurando a rastreabilidade;
- Compras públicas e privadas: UDI nos processos de licitação e processos decisórios para incorporação;
- Prontuário do paciente: RNI e identificação dos dispositivos médicos;
- Identificação de EAIOT – descentralização aduaneira (GGPAF);
- Identificação adequada do dispositivo médico em estudos, possibilitando comparações mais assertivas entre dispositivos médicos;
- Identificação do Dispositivo Médico no atendimento à IN 209/2024 (avaliação por *reliance*).

3.2. Contribuição para os objetivos estratégicos

O projeto contribui diretamente (**D**) e indiretamente (**I**) para o alcance dos seguintes objetivos estratégicos:

D	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população
	2. Contribuir para o desenvolvimento no país de novas tecnologias promissoras na área de saúde
D	3. Antecipar e responder efetivamente a crises sanitárias e emergências de saúde pública
I	4. Empoderar as pessoas com informações para fazer as melhores escolhas em saúde
	5. Obter reconhecimento como autoridade sanitária de referência internacional
D	6. Promover uso intensivo de dados
	7. Desenvolver pessoas para o futuro

4. Escopo do projeto

4.1. Entregas

N.	Entrega	Ano	Trimestre	Categoria	Tipo
1	Cadastramento individual de UDI-DI	2024	1º	Tecnologia	Desenvolvimento
2	Autenticação e cadastramento de terceiros	2024	2º	Tecnologia	Desenvolvimento
3	Cadastramento em massa UDI-DI	2024	2º	Tecnologia	Desenvolvimento
4	Realização / implementação de consultas externas	2024	2º	Tecnologia	Painel (consulta a base UDI no portal da Anvisa)
5	Validação final do sistema	2025	2º	Relatório Técnico	Implementação

4.2. Não escopo

- Não é escopo do sistema disponibilizar uma base de dados sobre dispositivos médicos regularizados não Anvisa.
- Não é escopo do sistema conduzir o processo de registro/notificação de dispositivos médicos na Anvisa.

4.3. Integração com outros projetos

Projeto e unidade responsável	Interdependência
Registro eletrônico da dispensação de produtos controlados (Dire4/GPCON)	Não
Implementar ações coordenadas para ampliação da eficiência operacional das áreas (Dire1)	A entrega do projeto UDI auxilia na ampliação da eficiência operacional das áreas quando trata de dispositivos médicos (GETEC, GGTSPS, GETED, GGFIS e GGMON)
Regulação Ágil (Dire1/Gadip/Asreg)	A entrega do projeto UDI agiliza a regulação de dispositivos médicos por meio da IN de Reliance (IN 209/2024)
Modelo de consolidação de súmulas na Anvisa (Dire1/Gadip/GGREC)	Não

Consolidação e integração de dados de VISA na RNDS para apoiar a tomada de decisão em saúde pública (Dire1/Gadip/ASNVS)	A entrega do projeto UDI irá disponibilizar dados sobre dispositivos médicos que poderão ser utilizados na RNDS.
AvalIA - Sistema de avaliação automática de documentação para funcionamento de empresas (Dire4/GGFIS/Coafe)	Não
Transformação Digital do PAS (Dire4/Cajis)	Não
Estruturação do Programa de Estabelecimento de Materiais de Referência da Farmacopeia Brasileira (Dire4/Gelas)	Não
Serviço Seguro - Projeto Nacional para a Melhoria da Segurança Sanitária dos serviços de saúde e de interesse para a saúde (Dire3/GGTES)	Não
Implementação de metodologia de avaliação do risco cumulativo de múltiplos resíduos de agrotóxicos presentes nos alimentos (Dire3/GGTOX)	Não
Reconhecimento da Anvisa como autoridade sanitária de referência internacional na <i>Who Listed Authority</i> (WLA) (Dire1/Gadip/Ainte e CSGQA)	Não
Aprimoramento da Detecção de Risco (Dire5/GGMON)	Não
Modernização da interface de cadastro (Dire1/GGTIN)	Não
Adoção do Padrão <i>Identification of Medicinal Products</i> (IDMP) (Dire1/GGCIP e Dire2/GGMED)	Não
Qualificação da gestão das ações estratégicas de vigilância sanitária no SNVS (IntegraVisa IV) (Dire1/Gadip/ASNVS)	Não

5. Orçamento estimado

O valor total estimado do projeto é de R\$ **(valor do projeto)**.

N.	Item de despesa	Valor estimado (R\$)
1	Tecnologia da Informação	Não disponho dessa informação. É preciso ver com a área de gestão de contratos da GGTIN.
2	Serviços de consultoria	R\$ 0
3	Eventos	R\$ 0
4	Capacitação	R\$ 0
5	Publicações	R\$ 0
6	Diárias e passagens	R\$ 0
7	Outras despesas	R\$ 0
	Valor total estimado do projeto	

6. Premissas e restrições

- Por ser um projeto cujos requisitos mínimos são harmonizados internacionalmente não se deve demorar demasiadamente para sua implementação, sob pena de necessidade de alterações desses acordos e desenvolvermos um sistema que quando pronto já requeira novas adequações, para não ficar em descompasso com os requisitos harmonizados com outras jurisdições; é preciso se ter disponibilidade de pessoal para se dedicar ao projeto; contar com uma empresa de desenvolvimento de software experiente e com habilidades no desenvolvimento de sistemas complexo.

7. Riscos

- Riscos: A ausência do sistema informatizado para coleta de dados resultará em um Sistema UDI incompleto, pois a codificação UDI sem a base de dados, onde constam as informações técnicas e comerciais sobre o produto, perde sua maior função de identificação inequívoca do produto, passando a ser apenas um código. Outros pontos de impactos negativos seriam: não atendimento integral à RDC 591/2021; impossibilidade de estabelecermos uma rede de rastreabilidade global para dispositivos médicos, dificuldade na troca de informações regulatórias com Agências Reguladoras estrangeiras que já possuem seus Sistemas UDIs implementados; perda da oportunidade de termos uma chave única para integração das bases de dados sobre dispositivos

médicos com outros entes públicos (MS, ANS, ANATEL, INMETRO, Receita Federal, etc.) e privados (serviços de saúde); dentre outros.

P3. Aprimoramento da Detecção de Riscos

[Pitch / objeto / resumo do projeto – deve contar em poucas palavras o que é o projeto]

Mudanças de paradigma para análise do risco, ao invés das notificações, baseado em dados

1. Responsáveis

Diretoria:	Quinta Diretoria
Unidade líder:	GGMON
Unidades envolvidas:	GGMON, GGTES, GGFIS, FINEP
Gerente do projeto:	Rafael Gomes Fernandes
Email do gerente do projeto:	rafael.fernandes@anvisa.gov.br

2. Justificativa

Descrição do problema

O sistema Notivisa foi concebido para ser a ferramenta primordial da Anvisa na notificação de eventos adversos e queixas técnicas, com objetivo de monitorar o pós-mercado. Contudo, desde 2008, enfrenta uma série de desafios que comprometem sua eficácia e viabilidade de continuação ou evolução. Essas dificuldades foram minuciosamente documentadas no processo SEI N° 25351.362080/2016-00, que proporcionou uma avaliação crítica do sistema, incluindo pareceres detalhados das áreas técnica e informática. Dentro desse contexto, o projeto E-Notivisa surge como uma resposta ambiciosa para reformular essa realidade, destacando-se por ser a única iniciativa a alcançar a fase de implementação.

O atual projeto, denominado "Aprimoramento da Detecção de Risco Sanitário no Monitoramento Pós-Mercado", vai além da simples criação de um novo sistema. Ele visa a transformação fundamental da abordagem de monitoramento pós-mercado, integrando tecnologias de inteligência artificial para transitar da análise convencional de notificações individuais para uma perspectiva holística na identificação e gerenciamento dos riscos sanitários. O objetivo do projeto é superar os seguintes obstáculos críticos identificados:

Estabilidade e Documentação Técnica: Superar os desafios de instabilidade e a falta de documentação técnica adequada, que comprometem a eficiência operacional e a capacidade de atualização do sistema.

Interoperabilidade com Sistemas Relacionados: Melhorar a interoperabilidade com outros sistemas essenciais, facilitando uma integração mais eficaz e eficiente entre as diferentes plataformas de interesse para a vigilância sanitária.

Automação das Análises com Inteligência Artificial: Implementar soluções de inteligência artificial para automatizar, na medida do possível, a análise de notificações. Isso permite uma resposta mais rápida e precisa aos eventos adversos e queixas técnicas, melhorando a segurança dos produtos sob vigilância.

Atualização de Padrões de Desenvolvimento: Atualizar os padrões de desenvolvimento conforme as diretrizes do Ministério da Gestão. Isso inclui a adoção inovadora de métodos ágeis e a filosofia de startups no desenvolvimento de projetos, visando maior eficiência e adaptabilidade.

Reformulação do Modelo de Análise: Repensar o modelo de análise vigente para focar na identificação e tratamento dos riscos em vez de meramente analisar notificações de forma isolada. Esta abordagem busca promover uma gestão de risco mais proativa e integrada, alinhada às melhores práticas internacionais.

Este projeto representa um passo significativo na modernização da vigilância sanitária, com o potencial de transformar profundamente o monitoramento pós-mercado através da inovação tecnológica e da revisão das práticas atuais.

3. Resultados esperados

3.1. Público beneficiário

- Profissionais de Saúde: Para facilitar a notificação de eventos adversos;
- Pacientes e Consumidores: Garantindo o acesso a produtos mais seguros;
- Anvisa e outros órgãos públicos: Permitindo respostas regulatórias mais ágeis e fundamentadas;
- Indústria regulada: Proporcionando feedbacks precisos sobre a segurança dos produtos;
- Pesquisadores e Acadêmicos: Facilitando estudos avançados em saúde pública e epidemiologia;
- Gestores Públicos: Auxiliando na formulação de políticas e gestão do sistema de saúde.

3.2. Impactos

- Aumento da base de notificações;
- Automatização na análise das notificações;
- Agilidade na classificação de risco;

- Formalização da investigação.

3.3. Contribuição para os objetivos estratégicos

O projeto contribui diretamente (**D**) e indiretamente (**I**) para o alcance dos seguintes objetivos estratégicos:

D	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população
	2. Contribuir para o desenvolvimento no país de novas tecnologias promissoras na área de saúde
D	3. Antecipar e responder efetivamente a crises sanitárias e emergências de saúde pública
I	4. Empoderar as pessoas com informações para fazer as melhores escolhas em saúde
	5. Obter reconhecimento como autoridade sanitária de referência internacional
D	6. Promover uso intensivo de dados
	7. Desenvolver pessoas para o futuro

4. Escopo do projeto

4.1. Entregas

N.	Entrega	Ano	Trimestre	Categoria da entrega	Tipo de entrega
1	Desenvolvimento e implementação do Módulo Cidadão, dos Módulos de Análise de Dados e dos Módulos de Resposta da Empresa - Dispositivos médicos	2025	T2	Tecnologia	Desenvolvimento
2	Desenvolvimento e implementação do Módulo Cidadão, dos Módulos de Análise de Dados e dos Módulos de Resposta da Empresa - Alimentos	2025	T2	Tecnologia	Desenvolvimento
3	Desenvolvimento e implementação do Módulo Cidadão, dos Módulos de Análise de Dados e dos Módulos de Resposta da Empresa - Serviços de saúde	2025	T3	Tecnologia	Desenvolvimento
4	Desenvolvimento e implementação do Módulo Cidadão, dos Módulos de Análise de Dados e dos Módulos de Resposta da Empresa - Medicamentos (Queixa Técnica)	2026	T1	Tecnologia	Desenvolvimento
5	Desenvolvimento e implementação dos Módulos de Notificação dos Serviços de	2026	T2	Tecnologia	Desenvolvimento

	Saúde-Sangue e hemoderivados				
6	Desenvolvimento e implementação dos Módulos de Notificação dos Serviços de Saúde -Demais produtos e serviços de saúde	2026	T3	Tecnologia	Desenvolvimento
7	Desenvolvimento e implementação dos Módulos de Notificação pelas empresas	2027	T3	Tecnologia	Desenvolvimento
8	Módulo administrativo para controlar permissões dos técnicos Anvisa e pessoas externas (SNVS)	2027	T4	Tecnologia	Desenvolvimento
10					

4.2. Não escopo

- Não deve fazer o que os outros sistemas oficiais fazem;
- Não vai se integrar aos sistemas transversais ou do Ministério;
- Não vai gerar comunicações ou intimações por ofício para empresas ou alertas para os cidadão ou hospitais.

4.3. Integração com outros projetos

Projeto e unidade responsável	Interdependência
Serviço Seguro - Projeto Nacional para a Melhoria da Segurança Sanitária dos serviços de saúde e de interesse para a saúde (Dire3/GGTES)	o desenvolvimento do módulo no e-Notivisa para permitir o recebimento das notificações dos serviços de saúde para os indicadores nacionais obrigatórios poderá contribuir para a melhoria da qualidade e da segurança dos serviços de saúde

UDI - Identificação Unívoca de Dispositivos Médicos (Dire3/GGTPS)	a Identificação Unívoca de Dispositivos Médicos (UDI) poderá compor os campos de identificação dos produtos no sistema de notificações de eventos adversos e queixas técnicas (e-Notivisa)
Modernização da plataforma de cadastro (Dire1/GGTIN)	a nova plataforma de cadastro de estabelecimentos e empresas poderá ser utilizada pelo sistema de notificações de eventos adversos e queixas técnicas (e-Notivisa)
Adoção do Padrão Identification of Medicinal Products (IDMP) (Dire1/GGCIP e Dire2/GGMED)	a identificação-padrão dos medicamentos (IDMP) poderá compor os campos de identificação dos medicamentos no sistema de notificações de eventos adversos e queixas técnicas (e-Notivisa)
Qualificação da gestão das ações estratégicas de vigilância sanitária no SNVS (IntegraVisa IV) (Dire1/Gadip/ASNVS)	o desenvolvimento do perfil de acesso para Visas Estaduais e Municipais poderá contribuir para a qualificação da gestão das ações estratégicas de vigilância sanitária no SNVS

5. Orçamento estimado

O valor total estimado do projeto é de R\$ **(valor do projeto)**.

N.	Item de despesa	Valor estimado (R\$)
1	Tecnologia da informação	
2	Serviços de consultoria	
3	Eventos	R\$ 50.000,00
4	Capacitação	
5	Publicações	

6	Diárias e passagens	R\$ 50.000,00
7	Outras despesas	
	Valor total estimado do Projeto	R\$ 100.000,00

6. Premissas e restrições

- O suporte do MGI será suficiente;
- O líder do projeto deve ter liberação suficiente para o projeto;
- A GGTIN deve continuar o apoio ao projeto (incluindo programadores);
- O MGI deve renovar o ACT no final do ano.

7. Riscos

- Não renovação do ACT;
- Desmobilização do time devido ao aquecimento do mercado;
- Falta de interesse das áreas na participação do projeto;
- Baixa adesão ao sistema devido sua modelagem;
- Falta de apoio da alta direção;
- Trocas na cadeia de comando.

P4. Adoção do Padrão Identification of Medicinal Products (IDMP)

[Pitch / objeto / resumo do projeto – deve contar em poucas palavras o que é o projeto]

O projeto que busca integrar os dados que identificam medicamentos de forma inequívoca.

1. Responsáveis

Diretoria:	Primeira Diretoria Segunda Diretoria
Unidade líder:	GGMED
Unidades envolvidas:	GGBIO, GGFIS, GGMON, SCMED, GGCIP, GGTIN, GGPAF
Gerente do projeto:	
Email do gerente do projeto:	

2. Justificativa

Descrição do problema

- Falta de eficiência nos processos de trabalho que envolvem medicamentos;
- Falta de padronização dos dados de medicamentos;
- Falta confiança dos dados extraídos dos sistemas.

3. Resultados esperados

3.1. PÚBLICO BENEFICIÁRIO

- PÚBLICO-ALVO
- PÚBLICO-ALVO

3.2. IMPACTOS

- Uniformização do modelo de dados sobre medicamentos a nível mundial;

- Facilitar o intercâmbio de informações entre unidades da Anvisa, Anvisa com entidades nacionais, Anvisa com entidades internacionais, Ganho de eficiência no registro, fiscalização, importação, controle de preço.

3.3. Contribuição para os objetivos estratégicos

O projeto contribui diretamente (**D**) e indiretamente (**I**) para o alcance dos seguintes objetivos estratégicos:

D	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população
	2. Contribuir para o desenvolvimento no país de novas tecnologias promissoras na área de saúde
D	3. Antecipar e responder efetivamente a crises sanitárias e emergências de saúde pública
I	4. Empoderar as pessoas com informações para fazer as melhores escolhas em saúde
	5. Obter reconhecimento como autoridade sanitária de referência internacional
D	6. Promover uso intensivo de dados
	7. Desenvolver pessoas para o futuro

4. Escopo do projeto

4.1. Entregas

N.	Entrega	Ano	Trimestre	Categoria da entrega	Tipo de entrega
1	Revisão do vocabulário controlado de formas farmacêuticas, vias de administração e embalagens de medicamentos	2025	T2	Documento técnico	
2	Contratação de software de gerenciamento de dados no padrão IDMP	2025	T3	Tecnologia	Desenvolvimento
3	Implementação dos modelos de dados do padrão IDMP de substâncias, produtos, organizações e referências	2025	T4	Guia de Implementação	Guia
4	Alteração das RDCs para exigir dados no padrão IDMP	2026	T2	Norma Técnica	RDC

5	Implementação da solução para recebimento de dados no padrão IDMP	2026	T4	Tecnologia	Desenvolvimento
6	Mapeamento do legado para FHIR para migração para o padrão IDMP (~12 mil cadastros)	2027	T2	Dados	
7					
8					

4.2. Não escopo

- Identificação de outras categorias de produtos.

4.3. Integração com outros projetos

Projeto e unidade responsável	Interdependência
Registro eletrônico da dispensação de produtos controlados (Dire4/GPCON)	
Implementar ações coordenadas para ampliação da eficiência operacional das áreas (Dire1)	
Regulação Ágil (Dire1/Gadip/Asreg)	
Modelo de consolidação de súmulas na Anvisa (Dire1/Gadip/GGREC)	
Consolidação e integração de dados de VISA na RNDS para apoiar a tomada de decisão em saúde pública (Dire1/Gadip/ASNVS)	
AvallA - Sistema de avaliação automática de documentação para funcionamento de empresas (Dire4/GGFIS/Coafe)	
Transformação Digital do PAS (Dire4/Cajis)	

Estruturação do Programa de Estabelecimento de Materiais de Referência da Farmacopeia Brasileira (Dire4/Gelas)	
Serviço Seguro - Projeto Nacional para a Melhoria da Segurança Sanitária dos serviços de saúde e de interesse para a saúde (Dire3/GGTES)	
Implementação de metodologia de avaliação do risco cumulativo de múltiplos resíduos de agrotóxicos presentes nos alimentos (Dire3/GGTOX)	
Reconhecimento da Anvisa como autoridade sanitária de referência internacional na <i>Who Listed Authority</i> (WLA) (Dire1/Gadip/Ainte e CSGQA)	
UDI - Identificação Unívoca de Dispositivos Médicos (Dire3/GGTPS)	
Aprimoramento da Detecção de Risco (Dire5/GGMON)	
Modernização da interface de cadastro (Dire1/GGTIN)	
Qualificação da gestão das ações estratégicas de vigilância sanitária no SNVS (IntegraVisa IV) (Dire1/Gadip/ASNVS)	

5. Orçamento estimado

O valor total estimado do projeto é de R\$ **(valor do projeto)**.

N.	Item de despesa	Valor estimado (R\$)
1	Tecnologia da Informação	R\$ 3.000.000,00
2	Serviços de consultoria	(proadi-sus?)
3	Eventos	
4	Capacitação	
5	Publicações	
6	Diárias e passagens	

7	Outras despesas	
	Valor total estimado do projeto	

6. Premissas e restrições

- Envolvimento das áreas da Anvisa com processos de trabalho que envolvem medicamentos, TI e gestão do conhecimento.

7. Riscos

- Falta de equipe disponível para conduzir o projeto;
- Falha na contratação do Proadi-SUS;
- Engajamento de todas as áreas envolvidas;
- Falha/atraso na contratação do *software* de gerenciamento do padrão.

P5. Qualificação da gestão das ações estratégicas de vigilância sanitária no SNVS (IntegraVisa IV)

[Pitch / objeto / resumo do projeto – deve contar em poucas palavras o que é o projeto]

Aumento da qualidade das ações de vigilância sanitária em âmbito nacional por meio da harmonização das práticas sanitárias.

1. Responsáveis

Diretoria:	Gadip
Unidade líder:	ASNVS
Unidades envolvidas:	Hospital Alemão Oswaldo Cruz (HAOC)
Gerente do projeto:	Alex Sander Duarte da Matta
Email do gerente do projeto:	alex.matta@anvisa.gov.br

2. Justificativa

Descrição do problema

Conforme previsto na Lei nº 9.782/1999, cabe a União, por meio da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), acompanhar e coordenar as ações estaduais, distrital e municipais de vigilância sanitária. Considerando que qualquer ação unilateral tem baixa efetividade em sistemas complexos, a atribuição da Anvisa de coordenar o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) está principalmente voltada à criação de um ambiente favorável para a gestão do próprio SNVS no âmbito do território – nos estados, no Distrito Federal e nos municípios. Neste contexto, identificou uma baixa efetividade na organização, planejamento, gestão e atuação dos órgãos de vigilância sanitária, consequentemente, a fragilidade na coordenação do SNVS, com a baixa integralidade das ações de vigilância sanitária com as demais ações do SUS, a falta de harmonização e padronização de práticas e condutas dos entes do SNVS quando da execução das ações sanitárias em seus territórios, e assim, provocando a falta de confiança regulatória quando da atuação do SNVS.

Por este motivo, a Anvisa tem promovido uma série de iniciativas e ações estratégicas junto aos estados, Distrito Federal e municípios, visando proporcionar o fortalecimento e a melhoria de atuações dos órgãos que executando as ações de vigilância sanitária.

Um desses esforços é ampliar a qualificação e a integração das ações de vigilância sanitária, com aumento da capacidade de atuação e ganhos de eficiência e

efetividades, através da adoção de métodos e instrumentos do Sistema de Gestão da Qualidade.

Ressalta-se, ainda, o movimento mundial encabeçado pela OMS, que insta os Estados-Membros a implantarem, nas Autoridades Reguladoras Nacionais (ARN), Sistemas de Gestão da Qualidade (SGQ) eficazes, que permitam atender consistentemente às necessidades e expectativas dos clientes/cidadãos e da sociedade na disponibilização de produtos e serviços sujeitos a regulação sanitária, a partir da aplicação dos requisitos da Norma ABNT NBR ISO 9001, versão 2015. Segundo o documento da OMS, tal implementação busca facilitar a harmonização, a confiança mútua e os mecanismos de reconhecimento entre os Estados-Membro.

Assim, para que o Brasil assuma um papel regulatório compatível com sua relevância no cenário internacional, todo o SNVS precisa estar engajado no esforço de adequação das suas funções regulatórias aos indicadores da ferramenta de avaliação da OMS, a Global Benchmarking Tool – GBT18 e do mecanismo de avaliação de desempenho Performance Evaluation Framework – PEF. Esses instrumentos representam o principal meio pelo qual a OMS avalia a confiabilidade dos sistemas regulatórios nacionais. Caso venha a ser avaliado positivamente por meio desses dois instrumentos, o Brasil passaria a constar da lista de Autoridade de Referência Internacional a OMS (WHO Listed Authority – WLA), reconhecida globalmente, favorecendo o acesso do país a medicamentos, vacinas e dispositivos com segurança sanitária, bem como propiciando a abertura de novos mercados para a produção nacional desses tipos de produtos.

Assim, a priorização do tema da “Gestão da Qualidade” assume notoriedade para a atuação da Visa, decorrente da evolução dos modelos de gestão na Administração Pública brasileira e do fortalecimento do SNVS, por meio da adequação dos processos de regulação sanitária, visando à convergência com práticas regulatórias internacionais. É nesse cenário que vem ocorrendo a execução de projetos Proadi-SUS pelo HAOC, com foco na qualificação dos modelos de gestão das Visas nas três instâncias de governo.

Diante deste cenário e em consonância com o objetivo do ProadiSUS, triênio 2024-2026, referente ao desenvolvimento de técnicas e operação de gestão em serviços de saúde, incorporando a implementação de sistemas e ferramentas de gestão, este projeto de parceria POADI-SUS apresenta-se como estratégia para o desenvolvimento contínuo de capacidade e competências do corpo técnico e gerencial do SNVS no tema “Gestão da Qualidade”, contribuindo para a qualificação da ação regulatória e, por conseguinte, fortalecendo as instituições para cumprimento dos requisitos que favorecem a convergência regulatória internacional e o reconhecimento do Brasil como Autoridade de Referência Internacional pela OMS (WHO Listed Authority – WLA).

3. Resultados esperados

3.1. Público beneficiário

- Anvisa;
- Órgãos de Vigilância Sanitária dos 26 estados, do Distrito Federal e dos 430 municípios que participam dos projetos e iniciativas das ações estratégicas de fortalecimento da gestão do SNVS.

3.2. Impactos

- Indução da cultura da gestão da qualidade em instituições do SNVS, com a busca da melhoria contínua e de ganhos de eficiência na execução de ações de Visa;
- Gestão do SNVS fortalecida, decorrente da implantação de gestão da qualidade e práticas avaliativas em Visa e do desenvolvimento de capacidades e competências gerenciais;
- Transformações de processos e tomadas de decisão baseadas em evidências, para gerenciamento do risco sanitário e com impacto direto na melhoria da segurança e do controle da qualidade dos produtos e serviços sujeitos a vigilância sanitária;
- Ampliação da conformidade e da harmonização das ações de vigilância sanitária no SNVS, visando à convergência regulatória nacional e internacional;
- Contribuição para o reconhecimento do Brasil como Autoridade de Referência Internacional pela OMS (WHO Listed Authority – WLA);
- Aprimoramento de mecanismos de retorno das partes interessadas quanto aos serviços prestados pela Visa, contribuindo para satisfação de sociedade, setor regulado e parceiros;
- Aumento da articulação com outros órgãos públicos e com o setor regulado, gerando valor para a sociedade e fortalecendo as parcerias institucionais.

3.3. Contribuição para os objetivos estratégicos

O projeto contribui diretamente (**D**) e indiretamente (**I**) para o alcance dos seguintes objetivos estratégicos:

D	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população
I	2. Contribuir para o desenvolvimento no país de novas tecnologias promissoras na área de saúde
D	3. Antecipar e responder efetivamente a crises sanitárias e emergências de saúde pública
I	4. Empoderar as pessoas com informações para fazer as melhores escolhas em saúde

D	5. Obter reconhecimento como autoridade sanitária de referência internacional
I	6. Promover uso intensivo de dados
D	7. Desenvolver pessoas para o futuro

4. Escopo do projeto

4.1. Entregas

N.	Entrega	Ano	Trimestre	Categoria da entrega	Tipo de entrega
1	Desenvolvimento e aplicação em etapa piloto, com órgãos de vigilância sanitária selecionadas, do método de trabalho para apoio à autoimplantação do SGQ nos entes do SNVS	2024	1º e 2º	Relatório técnico	Implementação
2	Oferta de curso EaD de capacitação com tutoria dos Princípios e Fundamentos do SGQ aos órgãos de vista interessados	2024	3º e 4º	Capacitação	Qualidade
3	Realização de apoio à implantação dos princípios e Fundamentos do SGQ para os órgãos vista selecionadas	2025	1º e 2º	Capacitação	Qualidade
4	Oferta de curso EaD de capacitação com tutoria das Estruturas e Processos do SGQ aos órgãos de vista que concluíram o curso anterior	2025	3º e 4º	Capacitação	Qualidade
5	Realização de apoio à implantação das Estruturas e Processos do SGQ para os órgãos vista selecionadas	2025	3º e 4º	Capacitação	Qualidade
6	Oferta de curso EaD de capacitação com tutoria dos Requisitos do SGQ	2026	1º e 2º	Capacitação	Qualidade

	aos órgãos de visa que concluíram o curso anterior				
7	Realização de apoio à implantação dos SGQ e avaliação da Conformidade para os órgãos visa selecionadas	2026	1º, 2º, 3º e 4º	Capacitação	Qualidade
8	Simpósio Final com a participação dos representantes do SNVS	2026	4º	Evento	Evento Técnico
9	Publicação de artigos	2026	4º	Evento	Evento Técnico

Não escopo

- Divulgar a 2º edição do Manual de implantação do SGQ para as unidades do SNVS
- Realizar oficinas de alinhamento com as unidades técnicas da Anvisa para apoio na condução do instrumento de avaliação GBT/OMS e avaliar seus impactos junto ao SNVS
- Realizar oficinas e encontros regionais com os órgãos de vigilância sanitária participantes do projeto
- Participar de fóruns tripartite para apresentação do método de trabalho e dos resultados alcançados
- Apoiar os órgãos de vigilância sanitárias e suas instituições na busca pela Certificação ISO 9001:2015 do escopo de seus processos de trabalho
- Apoiar a Anvisa e o SNVS no Reconhecimento como Autoridade Regulatória Internacional pela OMS e demais países.

4.2. Integração com outros projetos

Projeto e unidade responsável	Interdependência
Registro eletrônico da dispensação de produtos controlados (Dire4/GPCON)	Não

Implementar ações coordenadas para ampliação da eficiência operacional das área (Dire1)	Não
Regulação Ágil (Dire1/Gadip/Asreg)	Não
Modelo de consolidação de súmulas na Anvisa (Dire1/Gadip/GGREC)	Não
Consolidação e integração de dados de VISA na RNDS para apoiar a tomada de decisão em saúde pública (Dire1/Gadip/ASNVS)	Não
AvalIA - Sistema de avaliação automática de documentação para funcionamento de empresas (Dire4/GGFIS/Coafe)	Não
Transformação Digital do PAS (Dire4/Cajis)	Não
Estruturação do Programa de Estabelecimento de Materiais de Referência da Farmacopeia Brasileira (Dire4/Gelas)	Não
Serviço Seguro - Projeto Nacional para a Melhoria da Segurança Sanitária dos serviços de saúde e de interesse para a saúde (Dire3/GGTES)	Sim
Implementação de metodologia de avaliação do risco cumulativo de múltiplos resíduos de agrotóxicos presentes nos alimentos (Dire3/GGTOX)	Não
Reconhecimento da Anvisa como autoridade sanitária de referência internacional na <i>Who Listed Authority</i> (WLA) (Dire1/Gadip/Ainte e CSGQA)	Sim
UDI - Identificação Unívoca de Dispositivos Médicos (Dire3/GGTPS)	Não
Aprimoramento da Detecção de Risco (Dire5/GGMON)	Não
Modernização da interface de cadastro (Dire1/GGTIN)	Não
Adoção do Padrão <i>Identification of Medicinal Products</i> (IDMP) (Dire1/GGCIP e Dire2/GGMED)	Não

5. Orçamento estimado

O valor total estimado do projeto é de R\$ **(valor do projeto)**.

N.	Item de despesa	Valor estimado (R\$)
1	Tecnologia da Informação	
2	Serviços de consultoria	
3	Eventos	
4	Capacitação	
5	Publicações	
6	Diárias e passagens	
7	Outras despesas	
	Valor total estimado do projeto	R\$ 16.533.000,00

6. Premissas e restrições

- A adoção dos requisitos da qualidade pelos órgãos de vigilância sanitária, que compõem o SNVS, com harmonização de práticas e condutas de atuação, baseados em requisitos técnicos e legais, que possam melhorar a eficiência e a confiança regulatória, com a satisfação dos usuários e demais partes interessadas.
- Considera-se com restrições a participação e o comprometimento da alta gestão da instituição e das suas lideranças. Capacitação e a troca de informação e de conhecimentos entre os agentes e profissionais envolvidos na implantação do SGQ na instituição
-

7. Riscos

- Demora para aprovação ou publicação do plano de trabalho;
- Mudança na diretoria da Anvisa ou na gerência da área responsável pelo Projeto;
- Indefinição de Anvisa, Conass e Conasems para indicação de quais Visas participarão do projeto e dos pilotos;

- Dificuldade de construção dos instrumentos de monitoramento das entregas e dos processos de implementação das Visas;
- Baixa adesão das Visas às pesquisas de satisfação sobre uso do Guia de SGQ e sobre a aplicação efetiva de processos e ferramentas trabalhados no projeto;
- Desempenho insatisfatório dos consultores regionais, tutores e moderadores na condução dos processos de apoio às Visas;
- Desistência ou saída de consultores regionais, tutores e moderadores, antes do término das atividades previstas;
- Impossibilidade ou dificuldade de envolvimento das áreas da Anvisa nas oficinas de alinhamento sobre a GBT/OMS.

P6. Registro eletrônico da dispensação de produtos controlados

[Pitch / objeto / resumo do projeto – deve contar em poucas palavras o que é o projeto]

Digitalização do controle de receituário no Brasil

1. Responsáveis

Diretoria:	Dire5
Unidade líder:	GPCON
Unidades envolvidas:	GPCON GGTIN Instituto Nacional de Tecnologia da Informação - ITI Setor regulado
Gerente do projeto:	Renata de Moraes Souza
Email do gerente do projeto:	Renata.souza@anvisa.gov.br

2. Justificativa

Descrição do problema

A Lei 14.063/2020 estabelece a obrigatoriedade da assinatura eletrônica qualificada para receitas de medicamentos de controle especial, entretanto, ainda não há uma solução tecnológica disponível para o registro eletrônico das dispensações.

Essa lacuna representa uma limitação no uso da prescrição eletrônica para medicamentos controlados, o que pode resultar em riscos à saúde pública.

A falta de um sistema eletrônico para o registro de dispensações dificulta o controle da venda desses medicamentos, aumentando a probabilidade de desvios para fins ilícitos.

3. Resultados esperados

3.1. PÚBLICO BENEFICIÁRIO

- Pacientes que necessitam de medicamentos controlados;
- Profissionais de saúde habilitados para prescrever esses produtos (médicos, cirurgiões dentistas e médicos veterinários);

- Estabelecimentos autorizados a dispensar medicamentos controlados e serviços que disponibilizam soluções de prescrição eletrônica.

3.2. Impactos

A implementação bem-sucedida do "Registro eletrônico da dispensação de produtos controlados" promete trazer impactos positivos significativos, beneficiando uma ampla gama de partes interessadas. Dentre os principais beneficiários estão os pacientes que dependem desses medicamentos para o manejo de suas condições de saúde, os profissionais de saúde autorizados a prescrever tais medicamentos (incluindo médicos, cirurgiões-dentistas e médicos veterinários), bem como as farmácias e demais estabelecimentos farmacêuticos autorizados a dispensar esses produtos, além de plataformas e serviços que disponibilizam recursos para a prescrição eletrônica.

Com a efetivação deste projeto, objetiva-se alcançar um novo nível de segurança na prescrição e na dispensação de medicamentos controlados, assegurando uma proteção ampliada à saúde pública por meio de um controle mais rigoroso e transparente das transações. Os avanços esperados incluem a melhoria na qualidade e na precisão das informações relativas à dispensação de medicamentos controlados, beneficiando a capacidade de monitoramento da Agência e de todo o sistema de saúde como um todo; a expansão do acesso à prescrição eletrônica para as notificações de receita A e B, particularmente esperada no contexto da telemedicina; e uma redução significativa nas oportunidades de fraude e falsificação de receitas. Tais desenvolvimentos estão alinhados aos objetivos do projeto, apontando para uma gestão mais eficaz e segura dos medicamentos sujeitos a controle especial.

3.3. Contribuição para os objetivos estratégicos

O projeto contribui diretamente (**D**) e indiretamente (**I**) para o alcance dos seguintes objetivos estratégicos:

D	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população
	2. Contribuir para o desenvolvimento no país de novas tecnologias promissoras na área de saúde
D	3. Antecipar e responder efetivamente a crises sanitárias e emergências de saúde pública
	4. Empoderar as pessoas com informações para fazer as melhores escolhas em saúde
	5. Obter reconhecimento como autoridade sanitária de referência internacional
D	6. Promover uso intensivo de dados
	7. Desenvolver pessoas para o futuro

4. Escopo do projeto

4.1. Entregas

N.	Entrega	Ano	Trimestre	Categoria da entrega	Tipo de entrega
1	Desenvolvimento do receituário amarelo e azul (telemedicina)	2025	T1	Norma técnica / Padrão de dados	SNVS
2	Devolução do controle do REDPC para o SNVS	2026	T4	Norma técnica / Sistema	SNVS
3	Testagem externa do REDPC	2026	T2	Relatório técnico	Prototipação e teste
4	Implementação do piloto do REDPC	2026	T3	Relatório técnico	Piloto
5	Conclusão do processo regulatório do REDP (Publicação da RDC e disponibilização da solução para uso amplo)	2026	T4	Norma técnica / Sistema	Implementação

4.2. Não escopo

Não escopo 1

Não escopo 2

4.3. Integração com outros projetos

Projeto e unidade responsável	Interdependência
Implementar ações coordenadas para ampliação da eficiência operacional das áreas (Dire1)	Não possui
Regulação Ágil (Dire1/Gadip/Asreg)	Possui
Modelo de consolidação de súmulas na Anvisa (Dire1/Gadip/GGREC)	Não possui
Consolidação e integração de dados de VISA na RNDS para apoiar a tomada de decisão em saúde pública (Dire1/Gadip/ASNVS)	Não possui
AvalIA - Sistema de avaliação automática de documentação para funcionamento de empresas (Dire4/GGFIS/Coafe)	Não possui
Transformação Digital do PAS (Dire4/Cajis)	Não possui
Estruturação do Programa de Estabelecimento de Materiais de Referência da Farmacopeia Brasileira (Dire4/Gelas)	Não possui
Serviço Seguro - Projeto Nacional para a Melhoria da Segurança Sanitária dos serviços de saúde e de interesse para a saúde (Dire3/GGTES)	Não possui
Implementação de metodologia de avaliação do risco cumulativo de múltiplos resíduos de agrotóxicos presentes nos alimentos (Dire3/GGTOX)	Não possui
Reconhecimento da Anvisa como autoridade sanitária de referência internacional na <i>Who Listed Authority</i> (WLA) (Dire1/Gadip/Ainte e CSGQA)	Não possui
UDI - Identificação Unívoca de Dispositivos Médicos (Dire3/GGTPS)	Não possui

Aprimoramento da Detecção de Risco (Dire5/GGMON)	Não possui
Modernização da plataforma de cadastro (Dire1/GGTIN)	Não possui
Adoção do Padrão <i>Identification of Medicinal Products</i> (IDMP) (Dire1/GGCIP e Dire2/GGMED)	Não possui
Qualificação da gestão das ações estratégicas de vigilância sanitária no SNVS (IntegraVisa IV) (Dire1/Gadip/ASNVS)	Não possui

5. Orçamento estimado

O valor total estimado do projeto é de R\$ **(valor do projeto)**.

N.	Item de despesa	Valor estimado (R\$)
1	Tecnologia da Informação	Desenvolvimento de sistema pelo ITI
2	Serviços de consultoria	n/a
3	Eventos	n/a
4	Capacitação	n/a
5	Publicações	n/a
6	Diárias e passagens	n/a
7	Outras despesas	n/a
	Valor total estimado do projeto	Com base nas informações atuais, os custos do projeto serão os realizados pelo ITI.-

6. Premissas e restrições

Premissas

- Controle de Venda:** O projeto abordará problemas no controle de venda de medicamentos controlados.
- Comércio Eletrônico:** Viabilizará transações eletrônicas seguras e regulamentadas de medicamentos controlados, ampliando o acesso dos pacientes.

Restrições

- Priorização da Equipe da GPCON:** Recursos limitados, incluindo tempo da equipe da GPCON, podem impactar o andamento do projeto.
- Processo Regulatório:** A carga administrativa relacionada à condução de processo regulatório - será necessário um novo para a consecução da segunda parte do projeto - pode afetar o cronograma.
- Regulamentação:** A implementação depende da aprovação de regulamentações pertinentes à prescrição eletrônica de medicamentos controlados.

- **Tecnologia:** Desafios tecnológicos e de integração com sistemas existentes podem surgir.

7. Riscos

- **Recursos de TI:** Limitações em recursos tecnológicos e de infraestrutura podem retardar o progresso.
- **Mudanças de Gestão:** Trocas na liderança do projeto podem resultar em alterações de direção e prioridades.
- **SNCR:** Desafios com o Sistema Nacional de Controle de Receitas podem impactar a integração e a funcionalidade.
- **Escopo do Projeto:** Existe o risco de redução do escopo devido a restrições orçamentárias, de tempo ou de recursos.
- **Equipe Limitada:** A escassez de pessoal qualificado pode afetar a entrega e a manutenção do projeto.

P7. Regulação Ágil

[Pitch / objeto / resumo do projeto – deve contar em poucas palavras o que é o projeto]

Implementa conceitos e ferramentas da regulação ágil para aprimorar a atuação da Anvisa

1. Responsáveis

Diretoria:	Gadip
Unidade líder:	Gadip/Asreg
Unidades envolvidas:	COAIR/ASREG CPROP/ASREG CMARR/ASREG GGCIP Unidades Organizacionais da Anvisa com atuação regulatória, incluindo Diretoria
Gerente do projeto:	Thalita Antony de Souza Lima
Email do gerente do projeto:	thalita.lima@anvisa.gov.br

2. Justificativa

Descrição do problema

O mundo moderno exige uma atuação regulatória ágil, flexível e orientada para resultados. É necessário que o regulador seja capaz de dar respostas rápidas em face a mudanças cada vez mais dinâmicas e imprevistas no cenário regulatório, de acompanhar o ritmo da inovação, de ser transparente e de aprender com suas experiências, de forma que a regulação se mantenha relevante e hábil para proteger os interesses e necessidades da sociedade.

A atuação regulatória da Anvisa, apesar da sua reconhecida qualidade e sua alta capacidade em dar respostas às necessidades da sociedade, vem sentindo os impactos da crescente velocidade e complexidade das inovações no setor de saúde e, ainda, das limitações em sua capacidade operacional.

O rápido avanço de tecnologias emergentes tem demandado novas abordagens regulatórias para garantir o acesso da população a novos produtos, serviços e modelos de negócio de forma célere, segura e alinhada às necessidades do país.

De acordo com estudo do Fórum Econômico Mundial (WEF, 2019), são necessários novos princípios, protocolos, regras e políticas para acelerar os impactos

positivos e inclusivos destas tecnologias, minimizando ou eliminando, ao mesmo tempo, as suas consequências negativas.

Já a Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico (OCDE)(OECD, 2022) afirma que para a concretização de todo o potencial das inovações é necessária uma mudança de paradigma na governança regulatória, avançando para modelos mais abertos, inclusivos, flexíveis e adaptativos, permitindo uma regulação mais ágil e que defenda os direitos fundamentais dos cidadãos e os valores democráticos do Estado de Direito.

Do ponto de vista regulatório, essa abordagem pode ser chamada de Regulação Ágil, baseando-se no conceito de desenvolvimento ágil de tecnologia priorizando uma atuação com foco em resultados, adaptável e flexível para responder às rápidas mudanças, com o uso qualificado de dados e tecnologias para fortalecer as decisões baseadas em evidências e com uma maior abertura à experimentação e ao risco controlado.

3. Resultados esperados

3.1. PÚBLICO BENEFICIÁRIO

- As unidades organizacionais da Anvisa serão beneficiadas diante de processos mais céleres e racionais;

O setor produtivo será beneficiado por procedimentos modernos, adaptativos e flexíveis, que permitam o investimento e desenvolvimento de inovações no setor saúde.

- Cidadãos serão beneficiados pelo acesso a produtos e serviços inovadores que protejam e promovam sua saúde.

Impactos

- Aumentar para 1, o modelo de Ambiente Regulatório Experimental (Sandbox Regulatório) para a Anvisa.
- Aumentar para 1, o modelo de Experimentos Regulatórios para a Anvisa
- Aumentar para 1, o método de proporcionalidade na AIR para os processos regulatórios da Anvisa
- Implementamos o monitoramento sistemático de atos normativos;
- Implementamos solução web para o acesso ao estoque normativo da Anvisa.

Contribuição para os objetivos estratégicos

O projeto contribui diretamente (**D**) e indiretamente (**I**) para o alcance dos seguintes objetivos estratégicos:

D	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população
D	2. Contribuir para o desenvolvimento no país de novas tecnologias promissoras na área de saúde
	3. Antecipar e responder efetivamente a crises sanitárias e emergências de saúde pública
	4. Empoderar as pessoas com informações para fazer as melhores escolhas em saúde
	5. Obter reconhecimento como autoridade sanitária de referência internacional
D	6. Promover uso intensivo de dados
	7. Desenvolver pessoas para o futuro

4. Escopo do projeto

4.1. Entregas

N.	Entrega	Ano	Trimestre	Categoria	Tipo
1	Desenvolvimento e implementação de método de proporcionalidade na Análise de Impacto Regulatório	2025	T4	Manual	Interna
2	Desenvolvimento e implementação do MonitoraReg (ambiente automatizado para monitoramento do desempenho de atos normativos)	2026	T3	Tecnologia	Desenvolvimento
3	Revisão do fluxo de elaboração de instrumentos regulatórios	2024	T4	Norma técnica	Interna
4	Contratação, desenvolvimento e implementação do novo Portal Anvisa Legislação	2024	T4	Tecnologia	Desenvolvimento (Contratação)
5	Implementação de mecanismos de experimentos regulatórios para respostas ágeis a demandas regulatórias inovadoras	2025	T4	Relatório técnico	Implementação
6	Implementação de mecanismos de ambientes regulatórios experimentais (Sandbox Regulatório) para respostas ágeis a demandas regulatórias inovadoras	2025	T4	Norma técnica	Implementação

4.2. Não escopo

Definição de procedimentos *fast-track* para elaboração de atos normativos que não atendam às disposições legais e às diretrizes de melhoria de qualidade regulatória.

4.3. Integração com outros projetos

Projeto e unidade responsável	Interdependência
Registro eletrônico da dispensação de produtos controlados (Dire4/GPCON)	Não possui
Implementar ações coordenadas para ampliação da eficiência operacional das áreas (Dire1)	Não possui
Modelo de consolidação de súmulas na Anvisa (Dire1/Gadip/GGREC)	Não possui
Consolidação e integração de dados de VISA na RNDS para apoiar a tomada de decisão em saúde pública (Dire1/Gadip/ASNVS)	Não possui
AvallA - Sistema de avaliação automática de documentação para funcionamento de empresas (Dire4/GGFIS/Coafe)	Não possui
Transformação Digital do PAS (Dire4/Cajis)	Não possui
Estruturação do Programa de Estabelecimento de Materiais de Referência da Farmacopeia Brasileira (Dire4/Gelas)	Não possui
Serviço Seguro - Projeto Nacional para a Melhoria da Segurança Sanitária dos serviços de saúde e de interesse para a saúde (Dire3/GGTES)	Não possui
Implementação de metodologia de avaliação do risco cumulativo de múltiplos resíduos de agrotóxicos presentes nos alimentos (Dire3/GGTOX)	Não possui
Reconhecimento da Anvisa como autoridade sanitária de referência internacional na <i>Who Listed Authority</i> (WLA) (Dire1/Gadip/Ainte e CSGQA)	Não possui
UDI - Identificação Unívoca de Dispositivos Médicos (Dire3/GGTPS)	Não possui
Aprimoramento da Detecção de Risco (Dire5/GGMON)	Não possui

Modernização da interface de cadastro (Dire1/GGTIN)	Não possui
Adoção do Padrão <i>Identification of Medicinal Products</i> (IDMP) (Dire1/GGCIP e Dire2/GGMED)	Não possui
Qualificação da gestão das ações estratégicas de vigilância sanitária no SNVS (IntegraVisa IV) (Dire1/Gadip/ASNVS)	Não possui

5. Orçamento estimado

O valor total estimado do projeto é de R\$ **(valor do projeto)**.

N.	Item de despesa	Valor estimado (R\$)
1	Tecnologia da Informação	
2	Serviços de consultoria	
3	Eventos	
4	Capacitação	
5	Publicações	
6	Diárias e passagens	
7	Outras despesas	Orçamento Portal Anvisa (P4) R\$ 680.000,00 por ano (24 meses = 1.360.000,00)
	Valor total estimado do projeto	1.360.000,00

6. Premissas e restrições

- Pessoas na equipe com conhecimento em regulação ágil;
- Pessoas na equipe com conhecimento em ferramentas de Boas Práticas Regulatórias;
- Pessoas na equipe com conhecimento em contratação e acompanhamento de contratos.
- Pessoas na equipe com conhecimento em ciências de dados (Microsoft Lists, Microsoft Power Automate, Microsoft Power BI, em Microsoft Lists e Microsoft Power Apps)

7. Riscos

- Dificuldade de reposição de recursos humanos;
- Não efetuação de contratação;
- Alteração na cadeia de comando no nível operacional, tático e estratégico;
- Baixa adesão das unidades de negócio;
- Limitação de pessoas na equipe com conhecimentos necessários.

P8. Modelo de consolidação de súmulas no âmbito da Anvisa

Implementação do modelo de súmulas para aumento da eficiência no processo decisório da Anvisa

1. Responsáveis

Diretoria:	Gadip
Unidade líder:	Gerência-Geral de Recursos - GGREC
Unidades envolvidas:	Diretoria Colegiada Gerência-Geral de Recursos - GGREC Áreas Técnicas
Gerente do projeto:	Giovana Lírio Nascimento Silva
Email do gerente do projeto:	giovana.silva@anvisa.gov.br

2. Justificativa

Num contexto regulatório como o da Anvisa, considerando o volume de decisões que são rotineiramente exaradas, a insegurança jurídica decorrente da ausência de padronização de práticas e de harmonização de entendimentos entre as diversas instâncias da Anvisa figura como um problema a ser prioritariamente solucionado. Com o mesmo esforço, há que se priorizar também a redução da oneração da estrutura administrativa, que atualmente apresenta morosidade no tempo de análise das petições e conta com grande volume de interposição de recursos administrativos.

A existência de súmulas, representando os assuntos recorrentes e de grande repercussão na atuação da Anvisa, garante a harmonização das práticas e dos entendimentos pelas instâncias decisórias da Anvisa. Ademais, no âmbito processual, as súmulas representam um instrumento com grande impacto na eficiência da tomada de decisão, visto que podem evitar a interposição de recursos administrativos sobre os assuntos sumulados. Ressalta-se que, atualmente, os recursos administrativos têm o prazo normativo de análise de 360 dias, podendo passar por duas instâncias recursais, demandando alto custo administrativo. Estima-se, ainda, que mais de 30% dos recursos administrativos interpostos se referem a assuntos e entendimentos repetitivos, e que podem ser objeto de súmulas. Resta claro, assim, o potencial impacto das súmulas na redução da burocracia e do tempo de análise dos processos, tornando a tomada de decisão mais eficiente em todas as instâncias decisórias da Anvisa, inclusive a recursal.

Ao estabelecer precedentes claros, as súmulas proporcionam uma base sólida para as decisões futuras, garantindo consistência e confiabilidade nos posicionamentos adotados pela Agência. Trata-se de melhorar a previsibilidade decisória a partir da adoção de súmulas, visto que estabeleceriam parâmetros para a tomada de decisões. Com isso, os interessados têm uma compreensão mais clara das expectativas da ANVISA, reduzindo incertezas e proporcionando maior segurança para planejar e conduzir suas atividades de forma alinhada aos normativos e entendimentos vigentes. A transparência, por sua vez, pode ser fortalecida pelo acesso facilitado às diretrizes consolidadas e interpretações uniformes, visto que, ao disponibilizar de maneira clara e acessível as orientações que norteiam suas decisões, a Anvisa promove a transparência e a participação informada dos interessados, construindo um ambiente regulatório mais justo e equitativo.

Sendo assim, vislumbra-se grande relevância na implementação do modelo de súmulas na Anvisa, com procedimentos específicos para a consolidação de enunciados de súmulas, especialmente com a definição de competências para a deliberação dos temas, representando um passo fundamental no aprimoramento da eficiência operacional, no aumento da segurança jurídica e da transparência, e na promoção da previsibilidade decisória. Trata-se, portanto, de uma estratégia integral que visa aperfeiçoar a atuação da Agência, contribuindo para um ambiente regulatório mais ágil, confiável e alinhado com as necessidades da sociedade.

3. Resultados esperados

3.1. PÚBLICO BENEFICIÁRIO

- Diretoria Colegiada;
- Gerência-Geral de Recursos – GGREC;
- Áreas Técnicas;
- Setor Regulado.

Impactos

- Redução, em 360 dias, no tempo de análise das petições decorrentes de decisões sobre assuntos sumulados, tendo em vista a supressão de análise das instâncias recursais nos casos de decisões baseadas em assuntos sumulados.
- Redução de, no mínimo, 30% no número de interposições de recursos administrativos em geral, tendo em vista a supressão da análise das instâncias recursais nos casos de decisões baseadas em assuntos sumulados.
- Harmonização de 100% dos entendimentos nas decisões da área técnica e das instâncias recursais quanto aos assuntos sumulados.

3.2. Contribuição para os objetivos estratégicos

O projeto contribui diretamente (**D**) e indiretamente (**I**) para o alcance dos seguintes objetivos estratégicos:

D	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população
I	2. Contribuir para o desenvolvimento no país de novas tecnologias promissoras na área de saúde
I	3. Antecipar e responder efetivamente a crises sanitárias e emergências de saúde pública
I	4. Empoderar as pessoas com informações para fazer as melhores escolhas em saúde
I	5. Obter reconhecimento como autoridade sanitária de referência internacional
I	6. Promover uso intensivo de dados
I	7. Desenvolver pessoas para o futuro

4. Escopo do projeto

4.1. Entregas

N.	Entrega	Ano	Trimestre	Categoria	Tipo
1	Benchmarking e consulta à Procuradoria	2024	3º	Relatório técnico	Diagnóstico
2	Proposta normativa para criação e uso de súmulas	2025	1º	Norma técnica	SNVS / interna
3	Desenho do fluxo operacional para consolidação e utilização de súmulas	2025	3º	Relatório técnico	Solução
4	Estudo para definição de prioridades temáticas	2025	4º	Relatório técnico	Diagnóstico
5	Proposição de enunciados de súmulas com indicação dos precedentes	2026	1º	Relatório Técnico	Solução
6	Desenvolvimento e implementação de uma página no site para o banco de súmulas	2026	4º	Tecnologia	Desenvolvimento

Não escopo

- Atividade de rotina de consolidação e deliberação de súmulas, visto que depende do modelo a ser implementado.

4.2. Integração com outros projetos

Projeto e unidade responsável	Interdependência
Registro eletrônico da dispensação de produtos controlados (Dire4/GPCON)	
Implementar ações coordenadas para ampliação da eficiência operacional das áreas (Dire1)	
Regulação Ágil (Dire1/Gadip/Asreg)	
Consolidação e integração de dados de VISA na RNDS para apoiar a tomada de decisão em saúde pública (Dire1/Gadip/ASNVS)	
AvallA - Sistema de avaliação automática de documentação para funcionamento de empresas (Dire4/GGFIS/Coafe)	
Transformação Digital do PAS (Dire4/Cajis)	Favorece a implementação
Estruturação do Programa de Estabelecimento de Materiais de Referência da Farmacopeia Brasileira (Dire4/Gelas)	
Serviço Seguro - Projeto Nacional para a Melhoria da Segurança Sanitária dos serviços de saúde e de interesse para a saúde (Dire3/GGTES)	
Implementação de metodologia de avaliação do risco cumulativo de múltiplos resíduos de agrotóxicos presentes nos alimentos. (Dire3/GGTOX)	
Reconhecimento da Anvisa como autoridade sanitária de referência internacional na <i>Who Listed Authority</i> (WLA) (Dire1/Gadip/Ainte e CSGQA)	

UDI - Identificação Unívoca de Dispositivos Médicos (Dire3/GGTPS)	
Aprimoramento da Detecção de Risco (Dire5/GGMON)	
Modernização da interface de cadastro (Dire1/GGTIN)	
Adoção do Padrão <i>Identification of Medicinal Products</i> (IDMP) (Dire1/GGCIP e Dire2/GGMED)	
Qualificação da gestão das ações estratégicas de vigilância sanitária no SNVS (IntegraVisa IV) (Dire1/Gadip/ASNVS)	

5. Orçamento estimado

O valor total estimado do projeto é de R\$ **(valor do projeto)**.

N.	Item de despesa	Valor estimado (R\$)
1	Tecnologia da Informação	
2	Serviços de consultoria	8600,00 por mês para 2 consultores. Valor total:
3	Eventos	
4	Capacitação	
5	Publicações	
6	Diárias e passagens	
7	Outras despesas	
	Valor total estimado do projeto	412.800,00

6. Premissas e restrições

- Apoio da alta gestão;
- Validação da Procuradoria;
- Interesse das áreas técnicas;
- Contratação de consultores.

7. Riscos

- Rotatividade na Diretoria;
- Baixa adesão das áreas;
- Impossibilidade de contratação de consultores.

P9. Consolidação e integração de dados de VISA na RNDS para apoiar a tomada de decisão em saúde pública

[Pitch / objeto / resumo do projeto – deve contar em poucas palavras o que é o projeto]

Fortalecendo a integração do SNVS por meio da gestão integrada da informação para apoiar a tomada de decisão

1. Responsáveis

Diretoria:	Gadip
Unidade líder:	ASNVS
Unidades envolvidas:	GGCIP GGTIN
Gerente do projeto:	Alex Sander Duarte da Matta
Email do gerente do projeto:	alex.matta@anvisa.gov.br

2. Justificativa

Descrição do problema

Conforme estabelecido na Lei nº9782/1999, dentre as competências da Anvisa na coordenação do SNVS, tem-se a manutenção do Sistema de Informação em Vigilância Sanitária que deve ser realizada em cooperação com estados, Distrito Federal e municípios. Em cumprimento a essa competência, diferentes Sistemas de Informação foram implementados desde a criação da Agência, visando atender a diferentes necessidades de gestão do SNVS, resultando num cenário de fragmentação da informação.

Desta maneira, no intuito de superar tal situação, a Anvisa vem direcionando esforços na implementação de um modelo para a organização e gestão das informações de vigilância sanitária, a ser adotado no âmbito do SNVS, intitulado “Conjunto Mínimo de Dados da Vigilância Sanitária” (CMD-VISA).

O CMD-VISA, proposto para o SNVS, baseia-se em 13 questões gerenciais, que constituem os dados essenciais, bem como seus atributos, que permitem gerar informações úteis que permitam o fornecimento de informações consolidadas que respondam a perguntas estratégicas sobre a situação sanitária de produtos e serviços, de modo a auxiliar o gestor no planejamento, a viabilizar ações mais eficazes, com otimização dos recursos e apoiar a tomada de decisão e resposta em tempo oportuno.

Portanto, a implementação do CMD-VISA no âmbito do SNVS não é apenas a materialização de uma competência da Anvisa, definida na Lei nº9782/1999, mas também atende às diretrizes estabelecidas na Política Nacional de Informação e Informática em Saúde (PNIIS), instituída pela Portaria GM/MS nº 1.768, de 30 de julho de 2021, além de contribuir para

o cumprimento do Plano Estratégico da Anvisa para o triênio 2024-2027, no sentido de gerar valores públicos para a sociedade, em especial, Confiança e Previsibilidade no Ambiente Regulatório; Aprimoramento da governança junto ao SNVS; e Promoção do uso intensivo de dados.

3. Resultados esperados

3.1. Público beneficiário

- Anvisa;
- Ministério da Saúde;
- Secretárias estaduais de Saúde;
- Secretarias Municipais de Saúde;
- Sociedade.

Impactos

- Desenvolver e promover a integralidade e a operabilidade das bases de dados de vigilância sanitária, de modo, a permitir aos gestores a realizar o melhor planejamento e priorizar a autuação com base na gestão integrada da informação.
- Permitir a sociedade prever e confiar nas decisões regulatórias, promovendo e protegendo à saúde, com acesso de produtos e serviços seguros.
- Aprimorar as práticas governamentais no SNVS, através da transparência participação social, responsabilidade e prestação de contas (*accountability*) e inovação, na medida em que trata da definição de padrões e diretrizes que visem à convergência entre sistemas operantes e dados produzidos pelos diferentes entes do SNVS para viabilizar a interoperabilidade e a usabilidade, com vista à melhoria da comunicação entre os gestores do SNVS e deste com o cidadão
- Promover a convergência e harmonização regulatória e a cooperação técnica dos entes do SNVS, através da gestão integrada da informação.

3.2. Contribuição para os objetivos estratégicos

O projeto contribui diretamente (**D**) e indiretamente (**I**) para o alcance dos seguintes objetivos estratégicos:

D	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população
---	--

I	2. Contribuir para o desenvolvimento no país de novas tecnologias promissoras na área de saúde
D	3. Antecipar e responder efetivamente a crises sanitárias e emergências de saúde pública
D	4. Empoderar as pessoas com informações para fazer as melhores escolhas em saúde
I	5. Obter reconhecimento como autoridade sanitária de referência internacional
D	6. Promover uso intensivo de dados
I	7. Desenvolver pessoas para o futuro

4. Escopo do projeto

4.1. Entregas

N.	Entrega	Ano	Trimestre	Categoria da entrega	Tipo de entrega
1	Capacitação dos órgãos estaduais de vigilância no método de Ciclo de Informação Gerencial para implantação do CMD-VISA	2024	2º, 3º e 4º	Capacitação	Tecnologia e dados
2	Desenvolvimento e implementação de painéis com os conjuntos de dados encaminhados pelos estados	2024	1º, 2º, 3º e 4º	Tecnologia	Painel
3	Implantação e alimentação do CMD-VISA com o recebimento e divulgação dos conjuntos de dados encaminhados pelos estados	2024 e 2025	1º, 2º, 3º e 4º	Dados	Padrões
4	Construção, com entes do SNVS, do Tesauro com os termos e conceitos harmonizados utilizados no CMD-VISA	2024 e 2025	1º, 2º, 3º e 4º	Dados	Padrões
5	Atuar e pactuar nas esferas tripartite do SUS a inclusão dos dados de vigilância sanitária na RNDS	2024 e 2025	1º, 2º, 3º e 4º	Dados	Padrões

Não escopo

- Elaborar e divulgar manuais técnicos contendo os princípios e diretrizes para harmonização dos conceitos, termos e vocabulários adotados na metodologia de Ciclo da Informação Gerencial para implementação do Conjunto Mínimo de Dados de Vigilância Sanitária

- Elaborar e divulgar manuais técnicos contendo as orientações e procedimentos para padronização dos dados de vigilância sanitária; com as propostas de governança dos dados e os fluxos para a gestão integrada da informação gerencial em vigilância sanitária, com a divulgação e acesso à informação
- Realizar oficinas e encontros regionais com os órgãos de vigilância sanitária participantes do projeto
- Participar de fóruns tripartite para apresentação do método de trabalho e dos resultados alcançados;
- Colaborar na elaboração de novo instrumento regulatório que estabelece as diretrizes e requisitos para a coordenação, organização e descentralização das ações de vista executadas pela União, estados, Distrito Federal e municípios.

4.2. Integração com outros projetos

Projeto e unidade responsável	Interdependência
Registro eletrônico da dispensação de produtos controlados (Dire4/GPON)	Sim
Implementar ações coordenadas para ampliação da eficiência operacional das área (Dire1)	Não
Regulação Ágil (Dire1/Gadip/Asreg)	Não
Modelo de consolidação de súmulas na Anvisa (Dire1/Gadip/GGREC)	Não
AvallA - Sistema de avaliação automática de documentação para funcionamento de empresas (Dire4/GGFIS/Coafe)	Sim
Transformação Digital do PAS (Dire4/Cajis)	Não
Estruturação do Programa de Estabelecimento de Materiais de Referência da Farmacopeia Brasileira (Dire4/Gelas)	Não
Serviço Seguro - Projeto Nacional para a Melhoria da Segurança Sanitária dos serviços de saúde e de interesse para a saúde (Dire3/GGTES)	Sim

Implementação de metodologia de avaliação do risco cumulativo de múltiplos resíduos de agrotóxicos presentes nos alimentos (Dire3/GGTOX)	Sim
Reconhecimento da Anvisa como autoridade sanitária de referência internacional na <i>Who Listed Authority</i> (WLA) (Dire1/Gadip/Ainte e CSGQA)	Sim
UDI - Identificação Unívoca de Dispositivos Médicos (Dire3/GGTPS)	Sim
Aprimoramento da Detecção de Risco (Dire5/GGMON)	Sim
Modernização da plataforma de cadastro (Dire1/GGTIN)	Não
Adoção do Padrão <i>Identification of Medicinal Products</i> (IDMP) (Dire1/GGCIP e Dire2/GGMED)	Sim
Qualificação da gestão das ações estratégicas de vigilância sanitária no SNVS (IntegraVisa IV) (Dire1/Gadip/ASNVS)	Sim

5. Orçamento estimado

O valor total estimado do projeto é de R\$ **(valor do projeto)**.

N.	Item de despesa	Valor estimado (R\$)
1	Tecnologia da Informação	
2	Serviços de consultoria	R\$ 72.600,00
3	Eventos	R\$
4	Capacitação	
5	Publicações	
6	Diárias e passagens	R\$
7	Outras despesas	
	Valor total estimado do projeto	R\$ 72.600,00

6. Premissas e restrições

- Adotar o Termo de confidencialidade (LGPD);
- Harmonizar conceitos e termos utilizados no CMD-VISA
- Promover a gestão da informação em vigilância sanitária, compartilhando dados e informações para tomada de baseada em evidências, dando agilidade e resposta em tempo oportuno às demandas de saúde
- Considera-se como restrição ausência de padronização dos modelos de dados, a interoperabilidade de diferentes sistemas e a fragmentação das diferentes fontes de dados

7. Riscos

- Não adesão das VISAs;
- Não ter infraestrutura necessária nas VISAs;
- VISAs não terem sistemas;
- Dados incorretos.

P10. AvalIA - Sistema de avaliação automática de documentação para funcionamento de empresas

[Pitch / objeto / resumo do projeto – deve contar em poucas palavras o que é o projeto]

Utilização de IA para análise de pedidos de AFE e fortalecimento de monitoramento e ações integradas de inspeções pelo SNVS

1. Responsáveis

Diretoria:	Quarta Diretoria
Unidade líder:	GGFIS/Coafe
Unidades envolvidas:	GGFIS, GGTIN, GGCIP
Gerente do projeto:	Daniel Marcos Pereira Dourado
Email do gerente do projeto:	Daniel.dourado@anvisa.gov.br

2. Justificativa

Descrição do problema

Manutenção dos prazos de análise de AFE estabelecidas pela Lei nº 6.360/1976 em prazo que viabilize o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população sem a necessidade crescente de recursos humanos para análises. O prazo de análise dos pedidos de AFE de 2018 a 2023 foi de 47 dias para as 35.873 petições protocoladas no período, o que ocorre devido a capacidade de análise desses pedidos serem totalmente dependentes de análise direta por servidores em cada documento protocolado, o que é insustentável tendo em vista a taxa de crescimento dos pedidos e a necessidade de alocação dos servidores da Anvisa em outras atividades de maior necessidade de análise e decisão por servidores.

3. Resultados esperados

3.1. PÚBLICO BENEFICIÁRIO

- Setor regulado.

3.2. Impactos

- Reduzir o tempo médio de fila para 5 dias;
- Disponibilização de servidores para atividades que necessitam de habilidades humanas;
- Maior incentivo para padronização de documentos pela VISA.

3.3. Contribuição para os objetivos estratégicos

O projeto contribui diretamente (**D**) e indiretamente (**I**) para o alcance dos seguintes objetivos estratégicos:

D	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população
I	2. Contribuir para o desenvolvimento no país de novas tecnologias promissoras na área de saúde
	3. Antecipar e responder efetivamente a crises sanitárias e emergências de saúde pública
	4. Empoderar as pessoas com informações para fazer as melhores escolhas em saúde
	5. Obter reconhecimento como autoridade sanitária de referência internacional
D	6. Promover uso intensivo de dados
	7. Desenvolver pessoas para o futuro

4. Escopo do projeto

4.1. Entregas

N.	Entrega	Ano	Trimestre	Categoria da entrega	Tipo de entrega
1	Análise de 1 código de assunto de concessão de AFE	2024	T3	Dados	Padrões
2	Desenvolvimento e implementação de painéis com dados de localizações, não conformidades e resultados dos RI			Tecnologia	Painel
3	Análise de todos os códigos de assunto de concessão de AFE	2025	T3	Dados	Padrões
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					

4.2. Não escopo

- Autuações de AFE e AE;
- Farmácia e Drogarias.

4.3. Integração com outros projetos

Projeto e unidade responsável	Interdependência
Registro eletrônico da dispensação de produtos controlados (Dire4/GPCON)	
Implementar ações coordenadas para ampliação da eficiência operacional das área (Dire1)	
Regulação Ágil (Dire1/Gadip/Asreg)	
Modelo de consolidação de súmulas na Anvisa (Dire1/Gadip/GGREC)	
Consolidação e integração de dados de VISA na RNDS para apoiar a tomada de decisão em saúde pública (Dire1/Gadip/ASNVS)	
Transformação Digital do PAS (Dire4/Cajis)	
Estruturação do Programa de Estabelecimento de Materiais de Referência da Farmacopeia Brasileira (Dire4/Gelas)	
Serviço Seguro - Projeto Nacional para a Melhoria da Segurança Sanitária dos serviços de saúde e de interesse para a saúde (Dire3/GGTES)	
Implementação de metodologia de avaliação do risco cumulativo de múltiplos resíduos de agrotóxicos presentes nos alimentos (Dire3/GGTOX)	
Reconhecimento da Anvisa como autoridade sanitária de referência internacional na <i>Who Listed Authority</i> (WLA) (Dire1/Gadip/Ainte e CSGQA)	
UDI - Identificação Unívoca de Dispositivos Médicos (Dire3/GGTPS)	

Aprimoramento da Detecção de Risco (Dire5/GGMON)	
Modernização da plataforma de cadastro (Dire1/GGTIN)	
Adoção do Padrão <i>Identification of Medicinal Products</i> (IDMP) (Dire1/GGCIP e Dire2/GGMED)	
Qualificação da gestão das ações estratégicas de vigilância sanitária no SNVS (IntegraVisa IV) (Dire1/Gadip/ASNVS)	

5. Orçamento estimado

O valor total estimado do projeto é de R\$ **(valor do projeto)**.

N.	Item de despesa	Valor estimado (R\$)
1	Tecnologia da Informação	R\$ 58.000,00
2	Serviços de consultoria	-
3	Eventos	-
4	Capacitação	-
5	Publicações	-
6	Diárias e passagens	-
7	Outras despesas	-
	Valor total estimado do projeto	R\$ 58.000,00

6. Premissas e restrições

- Evoluções no processo devem ser entregues antes do fim do projeto;
- Entrega até julho de 2025;
- Necessidade de solicitar e recepcionar a transferência de conhecimento até julho de 2025.
- Necessidade de elaborar instrumento de gestão de risco dos processos de AFE

7. Riscos

- Temporalidade em relação a forma de entrada de dados.
- Manutenção inadequada após a entrega;
- Relatórios de inspeção de qualidade baixa.

P11. Transformação Digital do PAS

[Pitch / objeto / resumo do projeto – deve contar em poucas palavras o que é o projeto]

Tornar o Processos Administrativos Sanitários (PAS) mais eficiente e eletrônico

1. Responsáveis

Diretoria:	Dire4
Unidade líder:	Cajis
Unidades envolvidas:	GGPAF, COPAS, GGTAB, CAJIS, CRES2, DICOL, GEGAR, GGCIP, GGTIN e ASCOM
Gerente do projeto:	Patrícia Cristina Antunes Sebastião
Email do gerente do projeto:	Patricia.antunes@anvisa.gov.br ; cajis@anvisa.gov.br

2. Justificativa

Descrição do problema

Após realização de auditoria do Processo Administrativo Sancionador (PAS) na Anvisa, o Tribunal de Contas da União apontou, por meio do Relatório e Acórdão N° 732/2020, a baixa efetividade do PAS. Desse modo, destacou significativo espaço para aprimoramento do processo administrativo sancionador, com redução de retrabalho e ineficiência.

Dentre as determinações realizadas por meio do Acórdão supracitado ressalta-se o desenvolvimento de sistema e/ou utilização de sistema informatizado já existente para completa gestão e tramitação do PAS na Anvisa de forma totalmente eletrônica. E ainda, a publicação de informações a respeito dos Processos Administrativos Sanitários que já tenham, ao menos, a 1^a decisão exarada.

Ademais, nas oficinas realizadas para Análise de Impacto Regulatório (AIR) foram levantadas as seguintes causas para a ineficiência do PAS: a) o PAS não é eletrônico e é pouco automatizado; b) não possui padronização/uniformização de procedimentos; c) os dados não são estruturados e estão dispersos em várias fontes, incluindo as não oficiais (planilhas de excel das áreas); d) tempo excessivo de duração do processo; e) a ausência de regulamentação das medidas cautelares (Termo de compromisso; TAC).

Tais fatores aliados a dificuldade em atender as recomendações e determinações do TCU podem levar a falta de transparência e ao comprometimento do poder sancionador da Agência.

Nesse sentido, a transformação digital do PAS na Anvisa permitirá intensa mudança organizacional, com uso intensivo de dados, soluções tecnológicas e revisão de

processos de forma a tornar o Processo Administrativo Sancionador (PAS) na Anvisa mais transparente e eficiente.

3. Resultados esperados

3.1. Público beneficiário

- Setor regulado;
- Anvisa;
- Cidadãos.

3.2. Impactos

- PAS eletrônico e automatizado;
- Aumento da eficiência do processo;
- Redução do estoque (redução de entrada, aumento da saída);
- Dados estruturados advindos de fontes confiáveis e oficiais;
- Aumento da transparência;
- Automatização de rotinas (consultar Correios, Serpro, DOU);
- Redução do risco de prescrição de crédito.

3.3. Contribuição para os objetivos estratégicos

O projeto contribui diretamente (**D**) e indiretamente (**I**) para o alcance dos seguintes objetivos estratégicos:

D	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população
	2. Contribuir para o desenvolvimento no país de novas tecnologias promissoras na área de saúde
	3. Antecipar e responder efetivamente a crises sanitárias e emergências de saúde pública
D	4. Empoderar as pessoas com informações para fazer as melhores escolhas em saúde
I	5. Obter reconhecimento como autoridade sanitária de referência internacional
D	6. Promover uso intensivo de dados
	7. Desenvolver pessoas para o futuro

4. Escopo do projeto

4.1. Entregas

N.	Entrega	Ano	Trimestre	Categoria	Tipo
1	Elaborar a minuta e publicar a Consulta Pública	2024	T4	Norma técnica	SNVS/interno
2	Submeter a minuta da RDC de PAS com as sugestões da CP à DIRE4	2025	T2	Norma técnica	SNVS/interno
3	Submeter a minuta com as recomendações da procuradoria à DIRE4	2025	T3	Norma técnica	SNVS/interno
4	Publicar a RDC de PAS	2025	T3	Norma técnica	SNVS/interno
5	Implantar o PAS Digital	2024	T4	Tecnologia	Desenvolvimento
6	Implantar a integração PAS Digital e SEI Litigioso	2024	T4	Tecnologia	Desenvolvimento
7	Implantar a integração PAS Digital, SEI Litigioso e CODIVA	2025	T3	Tecnologia	Desenvolvimento
8	Publicar o painel dos indicadores da sala de situação	2025	T4	Tecnologia	Painel
9	Validar os dados utilizados para formulação dos painéis táticos, estratégico e disponibilizados no portal da Anvisa	2025	T4	Tecnologia	Painel
10	Publicar os painéis táticos	2026	T1	Tecnologia	Painel
11	Publicar o painel para o público em geral no portal da Anvisa	2026	T1	Tecnologia	Painel

12	Inserir as decisões de 2020 a 2022 na biblioteca digital	2025	T4	Tecnologia	Desenvolvimento
13	Inserir as decisões de 2023 a 2024 na biblioteca digital	2025	T3	Tecnologia	Desenvolvimento
14	Implantar o Bot Cajis relacionado à triagem dos processos e emissões de certidões	2025	T3	Tecnologia	Desenvolvimento
15	Implantar o Bot Cajis relacionado à elaboração de minutas de decisão em 1ª instância	2026	T2	Tecnologia	Desenvolvimento
16	Implantar o Bot Cajis relacionado à elaboração de ofícios para o Ministério Público, publicações do Diário Oficial da União	2025	T2	Tecnologia	Desenvolvimento
17	Implantar o Bot Cajis relacionado à elaboração de notificações, lista de postagem e minuta de decisões em sede de juízo de retratação e despachos de saída	2025	T4	Tecnologia	Desenvolvimento
18	Implantar o Bot Cajis relacionado à elaboração de minutas de decisão em sede de juízo de retratação	2026	T1	Tecnologia	Desenvolvimento
19	Identificar os padrões e tendências	2026	T3	Dados	Análise
20	Propor as melhorias nas rotinas	2026	T4	Dados	Análise

4.2. Não escopo

Etapas anteriores à lavratura do AIS.

4.3. Integração com outros projetos

Projeto e unidade responsável	Interdependência
Registro eletrônico da dispensação de produtos controlados (Dire4/GPCON)	
Implementar ações coordenadas para ampliação da eficiência operacional das áreas (Dire1)	
Regulação Ágil (Dire1/Gadip/Asreg)	

Modelo de consolidação de súmulas na Anvisa (Dire1/Gadip/GGREC)	
Consolidação e integração de dados de VISA na RNDS para apoiar a tomada de decisão em saúde pública (Dire1/Gadip/ASNVS)	
AvalIA - Sistema de avaliação automática de documentação para funcionamento de empresas (Dire4/GGFIS/Coafe)	
Estruturação do Programa de Estabelecimento de Materiais de Referência da Farmacopeia Brasileira (Dire4/Gelas)	
Serviço Seguro - Projeto Nacional para a Melhoria da Segurança Sanitária dos serviços de saúde e de interesse para a saúde (Dire3/GGTES)	
Implementação de metodologia de avaliação do risco cumulativo de múltiplos resíduos de agrotóxicos presentes nos alimentos (Dire3/GGTOX)	
Reconhecimento da Anvisa como autoridade sanitária de referência internacional na <i>Who Listed Authority</i> (WLA) (Dire1/Gadip/Ainte e CSGQA)	
UDI - Identificação Unívoca de Dispositivos Médicos (Dire3/GGTPS)	
Aprimoramento da Detecção de Risco (Dire5/GGMON)	
Modernização da interface de cadastro (Dire1/GGTIN)	
Adoção do Padrão <i>Identification of Medicinal Products (IDMP)</i> (Dire1/GGCIP e Dire2/GGMED)	
Qualificação da gestão das ações estratégicas de vigilância sanitária no SNVS (IntegraVisa IV) (Dire1/Gadip/ASNVS)	

5. Orçamento estimado

O valor total estimado do projeto é de R\$ **(valor do projeto)**.

N.	Item de despesa	Valor estimado (R\$)
1	Tecnologia da Informação	Contrato existente
2	Serviços de consultoria	R\$ 720.000,00
3	Eventos	

4	Capacitação	
5	Publicações	
6	Diárias e passagens	
7	Outras despesas	
	Valor total estimado do projeto	R\$ 720.000,00

6. Premissas e restrições

- Atender as recomendações e determinações do TCU;
- Integração dos sistemas e estruturação dos dados de forma corporativa para todas as instâncias até o 4º trimestre de 2024;
- Priorização da demanda de TI no CGD.

7. Riscos

- Ausência de gestão única do PAS;
- Despriorização do projeto;
- Interrupção dos contratos de TI e de dados;
- Indisponibilidade do PO e líder do projeto;
- Conhecimento amplo do negócio por parte do PO e líder do projeto designado;
- Capacidade operacional.

P12. Programa de Substâncias Químicas de Referência da Farmacopeia Brasileira

[Pitch / objeto / resumo do projeto – deve contar em poucas palavras o que é o projeto]

Estruturação do Programa de SQRFB

1. Responsáveis

Diretoria:	Quarta Diretoria
Unidade líder:	Cofar/Gelas
Unidades envolvidas:	Gelas, Dicol, INCQS, Fiocruz, Lacens, Instituições de Ensino e Pesquisa, Setor regulado.
Gerente do projeto:	Elizabete Regina Viana Freitas
Email do gerente do projeto:	elizabete.freitas@anvisa.gov.br

2. Justificativa

As Substâncias Químicas de Referência são insumos essenciais para a realização de análises de controle de qualidade. Estas, por sua vez, representam uma etapa obrigatória, que antecede a liberação de novos lotes de medicamentos ao mercado.

Logo, qualquer interrupção no fornecimento de padrões de referência possivelmente tem impacto no acesso da população a produtos de qualidade.

Tal fragilidade foi flagrante durante a pandemia ocasionada pelo vírus Covid-19, período no qual os principais fornecedores de insumos do mundo passaram a priorizar seus mercados internos.

Adicionalmente, possíveis guerras e conflitos também revelariam um cenário externo desfavorável ao mercado nacional, no que se refere ao acesso a insumos importados.

Tendo isso em vista, o Programa de SQR visa assegurar a disponibilidade de padrões de referência para contribuir com a autonomia do setor produtivo nacional. Além de colaborar para a política de estabelecimento e qualificação de padrões de referência utilizados nos ensaios laboratoriais, o programa ora em tela, contribui para o

alcance dos critérios de avaliação utilizados pela Organização Mundial da Saúde para auditar as autoridades sanitárias nacionais. Por conseguinte, é uma iniciativa valiosa para a obtenção do reconhecimento da Anvisa como autoridade sanitária de referência internacional.

Portanto, o projeto visa a estruturação do Programa de SQR e terá como foco a redução dos seguintes problemas:

- Insegurança quanto à manutenção da coleção de SQRFB já estabelecidas;
- Incerteza sobre a disponibilização de recursos para garantir o estabelecimento, o monitoramento e a distribuição das SQRFB;
- Ausência de formalização quanto à responsabilidade técnica e operacional do Programa.

3. Resultados esperados

3.1. Público beneficiário

- Indústrias farmacêuticas localizadas em território nacional, que passam a não depender da importação das SQRs de outras farmacopeias;
- Laboratórios oficiais, que têm acesso gratuito às SQRs e, consequentemente, podem expandir o número de análises fiscais realizadas em medicamentos;
- Soberania nacional, já que o Brasil passa a fornecer insumos que, até então, são objeto de importação.

3.2. Impactos

- Aumentar o quantitativo de SQRFB a serem disponibilizadas;
- Aumentar a produtividade de análises dos laboratórios oficiais da RNLVISA (KR estratégico 3.5);
- Contribuir para o alcance dos critérios de auditoria utilizadas pela OMS (GBT);
- Colaborar para a política de estabelecimento e qualificação de padrões de referência utilizados nos ensaios laboratoriais;
- Contribuir com a autonomia do setor produtivo nacional (menor curso e agilidade de aquisição - reduz a dependência de importação de padrões) e dos laboratórios públicos oficiais (doação de SQRFB);
- Apoiar aos projetos/programas de monitoramento analítico da qualidade de medicamento e IFA.

3.3. Contribuição para os objetivos estratégicos

O projeto contribui diretamente (**D**) e indiretamente (**I**) para o alcance dos seguintes objetivos estratégicos:

D	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população
I	2. Contribuir para o desenvolvimento no país de novas tecnologias promissoras na área de saúde
I	3. Antecipar e responder efetivamente a crises sanitárias e emergências de saúde pública
I	4. Empoderar as pessoas com informações para fazer as melhores escolhas em saúde
D	5. Obter reconhecimento como autoridade sanitária de referência internacional
I	6. Promover uso intensivo de dados
I	7. Desenvolver pessoas para o futuro

4. Escopo do projeto

4.1. Entregas

N.	Entrega	Ano	Trimestre	Categoria	Tipo
1	Elaboração e aprovação da proposta de Programa de SQRFB.	2024	T3	Norma técnica	SNVS/Interno
2	Desenvolvimento e implementação de painel de informação sobre os dados do Programa de SQRFB no site da Anvisa.	2024	T4	Tecnologia	Desenvolvimento
3	Benchmarking sobre SQR Farmacopeicas com Farmacopeias estrangeiras.	2024	T4	Relatório Técnico	Benchmarking
4	Contratação de instituição para realizar estudos para estabelecimento de novos lotes de SQRFB.	2025	T4	Relatório técnico	Implementação
5	Elaboração de estudo diagnóstico sobre o arquivamento de documentação técnica das SQRFB junto ao INCQS.	2025	T3	Relatório técnico	Diagnóstico
6	Elaboração e disponibilização dos documentos do Programa de SQRFB para o Sistema da Qualidade da Anvisa.	2025	T4	Relatório técnico	Implementação
7	Capacitação dos envolvidos com o SQRFB em gestão da qualidade.	2026	T1	Capacitação	Qualidade
8	Contratação de instituição para realizar estudos de monitoramento da qualidade dos lotes de SQRFB.	2026	T2	Relatório Técnico	Implementação
9	Contratação de instituição para realizar o armazenamento e distribuição dos lotes de SQRFB. (atualmente existe o TED 03/2021, que está vigente até junho de 2026)	2026	T2	Relatório técnico	Implementação
10	Acompanhamento da execução dos estudos para estabelecimento de novos lotes de SQRFB (ação iniciará junto à contratação das instituições e ocorrerá no decorrer da vigência do TED)	2027	T2	Relatório técnico	Avaliação

11	Elaboração dos estudos para estabelecimento de novos lotes de SQRFB.	2027	T4	Relatório técnico	Diagnóstico
12	Acompanhamento da execução dos estudos para o monitoramento dos lotes de SQRFB.	2027	T4	Relatório técnico	Avaliação

4.2. Não escopo

- Atividades não relacionados aos Programas de SQRFB.

4.3. Integração com outros projetos

Projeto e unidade responsável	Interdependência
Registro eletrônico da dispensação de produtos controlados (Dire4/GPCON)	N/A
Implementar ações coordenadas para ampliação da eficiência operacional das áreas (Dire1)	N/A
Regulação Ágil (Dire1/Gadip/Asreg)	N/A
Modelo de consolidação de súmulas na Anvisa (Dire1/Gadip/GGREC)	N/A
Consolidação e integração de dados de VISA na RNDS para apoiar a tomada de decisão em saúde pública (Dire1/Gadip/ASNVS)	N/A
AvalIA - Sistema de avaliação automática de documentação para funcionamento de empresas (Dire4/GGFIS/Coafe)	N/A
Transformação Digital do PAS (Dire4/Cajis)	N/A
Serviço Seguro - Projeto Nacional para a Melhoria da Segurança Sanitária dos serviços de saúde e de interesse para a saúde (Dire3/GGTES)	N/A

Implementação de metodologia de avaliação do risco cumulativo de múltiplos resíduos de agrotóxicos presentes nos alimentos (Dire3/GGTOX)	N/A
Reconhecimento da Anvisa como autoridade sanitária de referência internacional na <i>Who Listed Authority</i> (WLA) (Dire1/Gadip/Ainte e CSGQA)	<ul style="list-style-type: none"> Sim, para o atendimento do indicador GBT <i>Who Laboratory Testing</i> (LT 03.03)
UDI - Identificação Unívoca de Dispositivos Médicos (Dire3/GGTPS)	N/A
Aprimoramento da Detecção de Risco (Dire5/GGMON)	N/A
Modernização da interface de cadastro (Dire1/GGTIN)	N/A
Adoção do Padrão <i>Identification of Medicinal Products</i> (IDMP) (Dire1/GGCIP e Dire2/GGMED)	N/A
Qualificação da gestão das ações estratégicas de vigilância sanitária no SNVS (IntegraVisa IV) (Dire1/Gadip/ASNVS)	N/A

5. Orçamento estimado

O valor total estimado do projeto é de R\$ **(valor do projeto)**.

N.	Item de despesa	Valor estimado (R\$)
1	Tecnologia da Informação	
2	Serviços de consultoria (2 consultores PNUD)	R\$ 200.000,00
3	Eventos	
4	Capacitação 2 capacitações para 2 servidores (possivelmente não haverá despesa com inscrição, apenas diárias e passagens).	
5	Publicações	
6	Diárias e passagens Benchmarking: 1 evento para 2 servidores	R\$100.000,00

	Capacitação: 2 eventos para 2 servidores (R\$ 2.200,00 X 5 diárias internacional + R\$ 13.000,00 passagem internacional)	
7	Outras despesas: TED para os estudos (R\$ 3 milhões para monitoramento + R\$5 milhões para estabelecimento e armazenamento/distribuição) OBS. Valor estimado de acordo com as últimas contratações formalizadas pela área	R\$ 8.000.000,00
	Valor total estimado do projeto	R\$ 8.300.000,00

6. Premissas e restrições

- Atendimento do indicador GBT *Who Laboratory Testing* (LT 03.03);
- Previsão da SQRFB na RDC 467 fev/2021 (institui colegiados da farmacopeia brasileira e aprova o regimento interno destes colegiados);
- Formalização do Programa de SQRFB permanente no âmbito da Anvisa;
- Definição das responsabilidades das instituições envolvidas no Programa.

7. Riscos

- Dificuldades para formalização das responsabilidades técnicas e operacionais junto à instituição parceira (INCQS/Fiocruz);
- Dificuldade na identificação de instituições parceiras com capacidade técnica e operacional necessária para formalização de parcerias técnicas para a realização dos estudos analíticas de estabelecimento e monitoramento das SQRFB;
- Edição de normas e regulamentos externos que interferiram no objeto do Programa (NIT – DI CLA nº30);
- Limitações orçamentárias;
- Dificuldades na obtenção de matéria-prima para o estabelecimento de SQRFB;
- Limitação de recursos humanos para condução do Programa.

P13. Serviço Seguro - Projeto Nacional para a Melhoria da Segurança Sanitária dos serviços de saúde e de interesse para a saúde

Redução do risco potencial dos serviços de saúde e de interesse para a saúde.

1. Responsáveis

Diretoria:	Terceira Diretoria
Unidade líder:	GGTES
Unidades envolvidas:	GGCIP, GGTIN, GGPES, Visas estaduais, municipais, do distrito federal e ASNVS
Gerente do projeto:	Marcia Gonçalves de Oliveira
Email do gerente do projeto:	Marcia.goncalves@anvisa.gov.br

2. Justificativa

Descrição do problema

Serviço de saúde e de interesse para a Saúde com risco potencial inaceitável em Centro Cirúrgico (CC), Central de Material Esterilizado (CME), Unidade de Terapia Intensiva (UTI) e Instituições de Longa Permanência para Idosos (ILPI).

Redução dos riscos potenciais dos Serviços de Saúde e de Interesse para a Saúde para promover a melhoria dos serviços ofertados à população brasileira. Registre-se que no período de 2020 a 2023 foi desenvolvido um trabalho estruturante para a melhoria da inspeção, organização de instrumentos harmonizados, incorporação dos instrumentos na rotina da Visa, estruturação de banco de dados, compartilhamento de informações e oferta de capacitação. O monitoramento dados obtidos até o momento permitiram identificar indicadores que colocam alguns serviços na condição de inaceitáveis, o que compromete a segurança do serviço ofertado. A partir de 2024, a proposta é intervir nos riscos identificados por meio de ações que serão executados pela Anvisa, pelos órgãos de vigilâncias sanitárias locais e até em parceria com os outros órgãos para a redução de tais riscos para os seguintes serviços: Central de Material de Esterilização (CME), Centro Cirúrgico (CC), Unidade de Terapia Intensiva – Adulto (UTI-adulto) e Instituições de Longa Permanência para Idosos (ILPI) em 2024, como piloto. Nos anos seguintes o projeto será ampliado

conforme as necessidades e o risco potencial inaceitável identificado para outros serviços.

Entretanto, é importante ressaltar que quando a metodologia for incorporada na rotina da Anvisa e das Vigilâncias Sanitárias locais e se tornar perene, pode não haver a necessidade de que ele figure como projeto estratégico.

3. Resultados esperados

3.1. Público beneficiário

- População/paciente
- Serviços de Saúde e de Interesse para a Saúde que oferecem os serviços contemplados
- Órgãos locais de vigilância sanitária envolvidos no projeto piloto
- Sistema Único de Saúde

3.2. Impactos

- Redução dos riscos potenciais dos Serviços de Saúde e de Interesse para a Saúde;
- Melhoria na segurança e qualidade nos Serviços de Saúde e de interesse para a Saúde;
- Melhoria na eficiência das ações de visa, com o fortalecimento da conformidade e harmonização das práticas de vigilância;
- Transformações de processos e tomadas de decisão baseadas em evidências, para gerenciamento do risco sanitário e com impacto direto na melhoria da segurança serviços sujeitos a vigilância sanitária;
- Aumento da articulação com outros órgãos públicos gerando valor para a sociedade e fortalecendo as parcerias institucionais;
- Promoção do uso de dados de inspeção para a tomada de decisão.

3.3. Contribuição para os objetivos estratégicos

O projeto contribui diretamente (**D**) e indiretamente (**I**) para o alcance dos seguintes objetivos estratégicos:

D	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população
	2. Contribuir para o desenvolvimento no país de novas tecnologias promissoras na área de saúde
D	3. Antecipar e responder efetivamente a crises sanitárias e emergências de saúde pública

	4. Empoderar as pessoas com informações para fazer as melhores escolhas em saúde
	5. Obter reconhecimento como autoridade sanitária de referência internacional
I	6. Promover uso intensivo de dados
	7. Desenvolver pessoas para o futuro

4. Escopo do projeto

4.1. Entregas

N.	Entrega	Ano	Trimestre	Categoria	Tipo
1	Elaboração do plano global de estratégias (federal, estadual e municipal) para tratamento e intervenção em riscos potenciais inaceitáveis	2025	T1	Relatório Técnico (Documento Orientativo)	SNVS/interno
2	Desenvolvimento e implementação de painel de informação para tomadores de decisão com dados sobre riscos identificados durante a inspeção, somados aos dados de segurança do paciente e de controle de infecção	2025	T2	Tecnologia	Painel
3	Implementação de 3 novos painéis de monitoramento dos ROI	2025	T1	Tecnologia	Painel
4	Elaboração de relatório contendo a análise dos resultados do projeto Com a Visa no Peito	2025	T1	Relatório Técnico	SNVS/interno
5	Disponibilização de 8 novos cursos no AVA Visa	2025	T1	Capacitação	
6	Implementação de 9 novos painéis de relatórios	2025	T1	Tecnologia	Painel
7	Levantamento de informações (serviços e Visa parceiras) para nova rodada do Plano Nacional de Estratégias para Monitoramento e Intervenção no Risco Potencial Inaceitável, em 2025	2025	T1	Relatório Técnico	SNVS/interno
8	Relatório contendo registros e resultados da fase 2 do monitoramento e intervenção no risco potencial inaceitável	2026	T1	Relatório Técnico	SNVS/interno
9	Elaboração e harmonização de instrumentos para realização de inspeções em serviços de saúde e de interesse para a saúde	2027	T4	Relatório Técnico	Elaboração Implementação

4.2. Não escopo

- Como se trata de um projeto piloto para o ano de 2024, não serão contemplados inicialmente outros serviços de saúde e de interesse para saúde relacionado a diálise, endoscopia, mamografia, controle de qualidade em mamografia, radiografia, intervencionista, urgência e emergência, serviço de vacinação, radiografia médica, medicina nuclear, serviço EAC tipo III, radiologia intervencionista, radiografia médica e medicina nuclear.
- Os outros serviços mencionados acima poderão ser incluídos nos próximos anos conforme risco potencial identificado

4.3. Integração com outros projetos

Projeto e unidade responsável	Interdependência
Registro eletrônico da dispensação de produtos controlados (Dire4/GPCON)	
Implementar ações coordenadas para ampliação da eficiência operacional das área (Dire1)	
Regulação Ágil (Dire1/Gadip/Asreg)	
Modelo de consolidação de súmulas na Anvisa (Dire1/Gadip/GGREC)	
Consolidação e integração de dados de VISA na RNDS para apoiar a tomada de decisão em saúde pública (Dire1/Gadip/ASNVS)	
AvalIA - Sistema de avaliação automática de documentação para funcionamento de empresas (Dire4/GGFIS/Coafe)	
Transformação Digital do PAS (Dire4/Cajis)	

Estruturação do Programa de Estabelecimento de Materiais de Referência da Farmacopeia Brasileira (Dire4/Gelas)	
Implementação de metodologia de avaliação do risco cumulativo de múltiplos resíduos de agrotóxicos presentes nos alimentos (Dire3/GGTOX)	
Reconhecimento da Anvisa como autoridade sanitária de referência internacional na <i>Who Listed Authority</i> (WLA) (Dire1/Gadip/Ainte e CSGQA)	
UDI - Identificação Unívoca de Dispositivos Médicos (Dire3/GGTPS)	
Aprimoramento da Detecção de Risco (Dire5/GGMON)	
Modernização da interface de cadastro (Dire1/GGTIN)	
Adoção do Padrão <i>Identification of Medicinal Products</i> (IDMP) (Dire1/GGCIP e Dire2/GGMED)	
Qualificação da gestão das ações estratégicas de vigilância sanitária no SNVS (IntegraVisa IV) (Dire1/Gadip/ASNVS)	<p>O projeto em tela se propõe a um gerenciamento do risco sanitário tendo como base a intervenção no risco potencial identificado. Espera-se impacto direto na melhoria da segurança dos serviços de saúde sujeitos a vigilância sanitária, subsidiado pela elaboração e implementação de um Plano de Estratégias Global com estratégias para as ações de visa no SNVS.</p>

5. Orçamento estimado

O valor total estimado do projeto é de R\$ **(valor do projeto)**.

N.	Item de despesa	Valor estimado (R\$)
1	Tecnologia da Informação	R\$ 0
2	Serviços de consultoria	
3	Eventos	
4	Capacitação	R\$ 0
5	Publicações	R\$ 0
6	Diárias e passagens	
7	Outras despesas	R\$ 0
	Valor total estimado do projeto	

6. Premissas e restrições

- Adesão do SNVS;
- Formação contínua dos profissionais do SNVS;
- Interlocução com M5, órgãos/instituições pertinentes, gestores de saúde e outros.

7. Riscos

- Não adesão das Visas;
- Interrupção do fornecimento dos dados por área terceiras;
- Não contratação de consultor;
- Não entrega de produto contratado.

P14. Estimando os riscos da ingestão de alimentos contendo múltiplos resíduos de agrotóxicos

[Pitch / objeto / resumo do projeto – deve contar em poucas palavras o que é o projeto]

Identificar os riscos da exposição simultânea a múltiplos resíduos de agrotóxicos presentes nos alimentos.

1. Responsáveis

Diretoria:	Terceira Diretoria
Unidade líder:	GGTOX
Unidades envolvidas:	Gemar, GGTOX, Visas estaduais e municipais, FUNED, ABRAS, UnB
Gerente do projeto:	Adriana Torres de Sousa
Email do gerente do projeto:	Adriana.torres@anvisa.gov.br

2. Justificativa

Descrição do problema

Os resultados do PARA tem demonstrado que diversos alimentos apresentam mais de um tipo de agrotóxico presente em uma mesma amostra. No último resultado, referente às amostras coletadas no ano de 2022, verificou-se que 40% das amostras analisadas apresentaram dois ou mais resíduos de agrotóxicos diferentes detectados simultaneamente, sendo que 2% apresentaram mais de 10 resíduos de agrotóxicos presentes em uma mesma amostra. Há a possibilidade de potencialização de efeitos adversos à saúde quando os resíduos de agrotóxicos detectados em uma mesma amostra possuem um mesmo modo de ação. No entanto, o fato de serem detectados múltiplos resíduos em uma amostra não caracteriza, por si só, uma irregularidade ou um risco à saúde.

A presença de múltiplos resíduos em uma mesma amostra pode ser resultante da aplicação de diferentes tipos de agrotóxicos utilizados contra diferentes pragas ou doenças, por exemplo, inseticidas, fungicidas e herbicidas. Além disso, algumas formulações contêm mais de um agrotóxico, que geralmente possuem diferentes modos de ação no organismo alvo. Atualmente, o risco aos consumidores decorrente da presença de resíduos de agrotóxicos nos alimentos é estimado para cada substância individualmente, sem considerar efeitos aditivos e potenciais interações entre elas, seja para efeitos agudos ou crônicos.

A Anvisa tem seguido esse racional em suas avaliações de risco. Entretanto, tendo em vista a possibilidade da potencialização de um efeito tóxico decorrente da exposição concomitante de resíduos de agrotóxicos que possuem o mesmo modo de ação tóxica, é necessário criar diretrizes para avaliar se tais situações contribuem na extração dos parâmetros de segurança, como a Ingestão Diária Aceitável (IDA) ou a Dose de Referência Aguda (DRFA). Para que se possa realizar tal abordagem, deve-se levar em consideração a exposição a múltiplos resíduos de agrotóxicos presentes nos diferentes alimentos ingeridos durante uma refeição ou durante o dia (risco cumulativo agudo) ou ao longo da vida (risco cumulativo crônico).

Há que se considerar, ainda, que a exposição dietética cumulativa a resíduos de agrotóxicos que possuem o mesmo mecanismo de ação tóxica pode ocorrer por meio da ingestão de uma porção de alimento contendo múltiplos resíduos (um alimento tratado com vários agrotóxicos) e de diferentes alimentos contendo diferentes resíduos (vários alimentos tratados com os agrotóxicos avaliados fazendo parte da dieta). Apesar de já existirem referências internacionais no tema, ainda não há um modelo internacionalmente harmonizado, o que requer um estudo aprofundado para a seleção de uma metodologia mais apropriada a ser aplicada aos cenários de exposição dietética no Brasil. Uma vez implementada a metodologia, será possível realizar essa avaliação a partir dos dados dos próximos relatórios produzidos, propiciando uma estimativa mais precisa dos eventuais riscos aos quais a população brasileira pode estar exposta em decorrência da presença de resíduos de agrotóxicos nos alimentos de origem vegetal consumidos no país.

3. Resultados esperados

3.1. Público beneficiário

A sociedade será beneficiada pela implementação de uma nova metodologia de avaliação dos riscos, a partir da identificação de eventuais riscos inaceitáveis à saúde e consequente proposição de ações para redução desses riscos.

3.2. Impactos

- Ampliar a precisão da informação a cerca dos riscos decorrentes da ingestão de alimentos contendo resíduos de agrotóxicos;
- Implementar nova metodologia e identificar os riscos cumulativos.

3.3. Contribuição para os objetivos estratégicos

O projeto contribui diretamente (**D**) e indiretamente (**I**) para o alcance dos seguintes objetivos estratégicos:

I	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população
---	--

	2. Contribuir para o desenvolvimento no país de novas tecnologias promissoras na área de saúde
	3. Antecipar e responder efetivamente a crises sanitárias e emergências de saúde pública
D	4. Empoderar as pessoas com informações para fazer as melhores escolhas em saúde
I	5. Obter reconhecimento como autoridade sanitária de referência internacional
I	6. Promover uso intensivo de dados
	7. Desenvolver pessoas para o futuro

4. Escopo do projeto

Entregas

N.	Entrega	Ano	Trimestre	Categoria	Tipo
1	Benchmarking internacional sobre metodologias de avaliação de risco cumulativo em agrotóxicos	2025	T1	Relatório técnico	Benchmarking
2	Aquisição de ferramenta sistematizada para avaliação de risco cumulativo de agrotóxicos	2025	T4	Tecnologia	Desenvolvimento
3	Atualização e estruturação dos dados de consumo alimentar e peso corpóreo provenientes da POF/IBGE 2017/2018 ¹	2025	T4	Dados	Padrões
4	Elaboração do POP de avaliação do risco cumulativo	2026	T2	Relatório técnico	Implementação
5	Avaliação toxicológica para identificação e caracterização do perigo do grupo de substâncias químicas de avaliação cumulativa (CAG) ²	2026	T4	Relatório técnico	Avaliação
6	Levantamento e organização dos dados de concentração de resíduos de agrotóxicos nos alimentos provenientes do SISGAP	2027	T2	Dados	Análise
7	Realização da caracterização do risco cumulativo ³	2027	T4	Relatório técnico	Implementação

- 1 POF/IBGE = Pesquisa de Orçamentos Familiares do Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística
- 2 CAG = Do inglês, Cumulative Assessment Group, são substâncias tratadas como um grupo, por atuarem com o mesmo modo de ação ou sobre os mesmos órgãos-alvo.
- 3 A avaliação do risco científicamente consiste em quatro etapas: identificação do perigo, caracterização do perigo (avaliação dose-resposta), avaliação da exposição e caracterização do risco. Desse modo, a avaliação do risco somente poderá ser finalizada com a execução de todas as etapas distribuídas nos itens 5, 6 e 7 (as duas primeiras etapas foram agregadas em uma única entrega do item 5)

4.1. Não escopo

Gerenciamento de eventuais riscos identificados (a ser estudado em outro projeto com os resultados da primeira avaliação)

4.2. Integração com outros projetos

Projeto e unidade responsável	Interdependência
Registro eletrônico da dispensação de produtos controlados (Dire4/GPON)	
Implementar ações coordenadas para ampliação da eficiência operacional das áreas (Dire1)	
Regulação Ágil (Dire1/Gadip/Asreg)	
Modelo de consolidação de súmulas na Anvisa (Dire1/Gadip/GGREC)	
Consolidação e integração de dados de VISA na RNDS para apoiar a tomada de decisão em saúde pública (Dire1/Gadip/ASNVS)	
AvallA - Sistema de avaliação automática de documentação para funcionamento de empresas (Dire4/GGFIS/Coafe)	
Transformação Digital do PAS (Dire4/Cajis)	
Estruturação do Programa de Estabelecimento de Materiais de Referência da Farmacopeia Brasileira (Dire4/Gelas)	
Serviço Seguro - Projeto Nacional para a Melhoria da Segurança Sanitária dos serviços de saúde e de interesse para a saúde (Dire3/GGTES)	
Reconhecimento da Anvisa como autoridade sanitária de referência internacional na <i>Who Listed Authority</i> (WLA) (Dire1/Gadip/Ainte e CSGQA)	

UDI - Identificação Unívoca de Dispositivos Médicos (Dire3/GGTPS)	
Aprimoramento da Detecção de Risco (Dire5/GGMON)	
Modernização da interface de cadastro (Dire1/GGTIN)	
Adoção do Padrão <i>Identification of Medicinal Products</i> (IDMP) (Dire1/GGCIP e Dire2/GGMED)	
Qualificação da gestão das ações estratégicas de vigilância sanitária no SNVS (IntegraVisa IV) (Dire1/Gadip/ASNVS)	

5. Orçamento estimado

O valor total estimado do projeto é de R\$ **(valor do projeto)**.

N.	Item de despesa	Valor estimado (R\$)
1	Tecnologia da Informação	R\$ 0
2	Serviços de consultoria	R\$ 90.000,00
3	Eventos	R\$ 0
4	Capacitação	R\$ 40.000,00
5	Publicações	R\$ 0
6	Diárias e passagens	R\$ 160.000,00
7	Outras despesas: Contrato 34/22 – Análises laboratoriais do PARA (vigente até 2027)	R\$ 1.500.000,00
	Valor total estimado do projeto	R\$ 1.790.000

6. Premissas e restrições

- Execução do PARA e pleno funcionamento do sistema SISGAP para viabilização dos dados das análises laboratoriais;
- O projeto não irá reduzir riscos, mas sim identificá-los com base na melhor ciência disponível.

7. Riscos

- Número limitado de servidores com expertise no tema;
- Elevada complexidade científica;
- Impossibilidade de uso de ferramentas já desenvolvidas internacionalmente;
- Desmobilização das Visas locais na realização das coletas do PARA;
- Funcionamento inadequado do SISGAP (fonte de dados).