



# RELATÓRIO FINAL – GT PARA REVISÃO DOS STATUS DOCUMENTAIS DO SISTEMA DATAVISA.

Portaria nº 209/Anvisa, de 03 de fevereiro de 2017.

## **Grupo de Trabalho**

(Portaria nº 209/Anvisa, de 03 de fevereiro de 2017)

Gerência-Geral de Conhecimento, Inovação e Pesquisa – GGCIP

Danitza Passamai Rojas Buvinich

Ricardo de Assis Teixeira

Gerência de Gestão Documental e Memória Corporativa – GEDOC

Leda Castro Almeida

Ana Lúcia Soares de Campos

Coordenação de Gestão da Transparéncia e Acesso à Informação – CGTAI

Paulo César de Oliveira

Marcus Kleber Eler Viana

Gerência-Geral de Tecnologia da Informação – GGTIN

Ewerton Luciano Martins

Danielle de Menezes Maciel Coelho

Assessoria de Planejamento – APLAN

Mary Anne Fontenele Martins

Fabiano Ferreira de Araújo

Ouvidoria – OUVID

Saulo Santos das Neves

Ricardo Andrade Nascimento

Diretoria de Gestão Institucional – DIGES

Alessandra Pessoa

André Vaz Lopes

## Sumário

1. INTRODUÇÃO .....	4
2. REVISÃO DOS STATUS DOCUMENTAIS .....	5
3. DIRETRIZES PARA CRIAÇÃO, ALTERAÇÃO OU EXTINÇÃO DE STATUS .....	18
4. COMPETÊNCIAS DA COMISSÃO PERMANENTE DE STATUS.....	19
5. FERRAMENTAS DE CONSULTA PROCESSUAL.....	20
6. RECOMENDAÇÕES .....	22
7. IMPACTO DAS PROPOSTAS .....	27
Tabela 1 - Status Documentais Vigentes.....	9
Tabela 2 - Status Inativados - Baixa Utilização .....	11
Tabela 3 - Status Inativados - Dispensabilidade de Uso.....	13
Tabela 4 - Status a Serem Criados.....	15
Tabela 5 - Status Negados .....	16
Tabela 6 – Proposta de status a serem mantidos .....	26

## 1. INTRODUÇÃO

Por meio da Portaria nº 209/ANVISA, de 03 de fevereiro de 2017, foi instituído grupo de trabalho – GT para revisão dos *status* documentais constantes dos sistemas de informação da Anvisa. O grupo de trabalho é formado pelas seguintes áreas:

- Gerência-Geral de Conhecimento, Inovação e Pesquisa – GGCIP;
- Gerência de Gestão Documental e Memória Corporativa – GEDOC;
- Coordenação de Gestão da Transparência e Acesso à Informação – CGTAI;
- Gerência-Geral de Tecnologia da Informação – GGTIN;
- Assessoria de Planejamento – APLAN;
- Ouvidoria – OUVID;
- Diretoria de Gestão Institucional.

Ao grupo de trabalho foram incumbidas as seguintes responsabilidades:

- promover a revisão dos atuais *status* constantes da lista do DATAVISA para sugerir alteração, inclusão, exclusão ou aprimoramento dos campos de descrição da situação processual;
- propor a instituição de diretrizes para futura criação, alteração ou extinção de status;
- propor metodologia de gerenciamento dessas alterações, bem como a governança do processo de atualização;
- revisar o glossário para cada descritivo de status; e
- propor a revisão de competências da Comissão Permanente de Status, instituída pela Portaria nº 1.259/ANVISA, de 29 de setembro de 2008.

Para cumprir as competências atribuídas ao grupo, foram realizadas duas pesquisas junto às áreas técnicas da Anvisa, extração de relatórios do sistema DATAVISA, visando averiguar o número de utilizações de cada status documental, reuniões com os interlocutores das áreas técnicas, consultas a áreas técnicas e reuniões do grupo de trabalho.

Embora as competências do GT tenham sido bem delineadas pela Portaria nº 209/ANVISA, de 03 de fevereiro de 2017, o grupo discutiu e julgou oportuno propor soluções que, conjugadas com a revisão dos status documentais, poderá gerar maior transparência aos usuários dos serviços da Agência.

Seguindo o rol de atribuições elencadas para o GT, passamos a expor as discussões realizadas e as recomendações para cada tópico.

<sup>1</sup>

---

<sup>1</sup> Entende-se por *status* a descrição das situações ou estágios em que os processos encontram-se registrados nos sistemas de informação da ANVISA.

## 2. REVISÃO DOS STATUS DOCUMENTAIS

Conforme disciplinado pela Portaria nº 209/ANVISA, de 03 de fevereiro de 2017, cabe ao GT promover a revisão dos atuais *status* constantes da lista do DATAVISA para sugerir alteração, inclusão, exclusão ou aprimoramento dos campos de descrição da situação processual.

Atualmente existem 118 *status* ativos, que estão estruturados da seguinte forma:

- Status internos;
- Status externos;
- Descrição do *status* internamente;
- Descrição do *status* externamente.

O status internos não correspondem, necessariamente, aos status externos, bem como suas descrições. Essa estrutura foi montada para que uma situação documental atendesse às necessidades internas da Agência e informasse, resguardando situações sigilosas, os usuários externos sobre os status documentais.

A primeira pesquisa aplicada junto as unidades organizacionais da Anvisa buscou identificar os status documentais que poderiam ser suprimidos, as indicações de criação de status e a indicação de quais status internos poderiam ser iguais aos externos.

A pesquisa foi respondida por 10 unidades organizacionais, sendo elas: GGTAB, GESAN, GFARM, GGTPS, GGMED, GGTOX, GGALI, GECOS, GGFIS e GGPAF.

A coluna nº 3 da tabela I indica o percentual de áreas que indicaram que o *status* documental poderia ser suprimido. Como resultado da pesquisa, 113 situações documentais foram indicadas para supressão, sendo 65 *status* indicados para exclusão por mais de 70% das áreas.

**TABELA I – STATUS DOCUMENTAIS VIGENTES**

Ordem	Status	Indicações de exclusão <sup>2</sup>	Utilizações DATAVISA
1	Encaminhado ao setor	0,00%	543762
2	Em análise	0,00%	369979
3	Anuído	20,00%	362165
4	Publicado deferimento	10,00%	74364
5	Concluída análise - deferido	0,00%	59013
6	Em exigência	0,00%	55484
7	Aditado ao processo	10,00%	23396
8	Petição encerrada	20,00%	20481
9	Não anuído	50,00%	18487
10	Aguardando análise	0,00%	16579
11	Aguardando análise do cumprimento de exigência	10,00%	12083
12	Em digitalização	0,00%	10917
13	Embarque autorizado	90,00%	10848
14	Concluída análise - indeferido	0,00%	9333
15	Certificado emitido	40,00%	8154
16	Publicado indeferimento	10,00%	7940
17	Concluída análise – deferida publicação de ato	70,00%	7305
18	Aguardando homologação no Visapar	60,00%	3260
19	Em análise do cumprimento de exigência	20,00%	3223
20	Guarda temporária – aguardando análise	70,00%	1582
21	Encaminhado para avaliação de outro setor	20,00%	1350
22	Aguardando Inspeção	60,00%	1337
23	Arquivado a pedido	50,00%	1303
24	Cancelado a pedido da empresa	0,00%	1295
25	Aguardando triagem e distribuição	70,00%	1257
26	Recurso liberado para sorteio	20,00%	1182
27	Revalidação automática	30,00%	1134
28	Revalidação automática	0,00%	1127

<sup>2</sup> Na pesquisa que foi realizada, as unidades organizacionais que responderam indicaram a exclusão dos status.

Ordem	Status	Indicações de exclusão <sup>2</sup>	Utilizações DATAVISA
29	Desistência a pedido	10,00%	1086
30	Concluída a análise do recurso administrativo – indeferido	30,00%	745
31	Guarda temporária – aguardando cumprimento de exigência	80,00%	703
32	Relatório Analisado	60,00%	663
33	Aguardando posicionamento do gerente	50,00%	492
34	Publicado aguardando vigência	50,00%	426
35	Análise sobrestada	40,00%	382
36	Ação Judicial – existência Suspenso/pendente	90,00%	354
37	Encaminhado à câmara técnica	40,00%	336
38	Aguardando publicação	20,00%	268
39	Aguardando análise do medicamento matriz	70,00%	265
40	Em exigência da inspeção	70,00%	220
41	Aguardando certificado de boas práticas de fabricação	60,00%	175
42	Fase de recurso	50,00%	175
43	Cancelado por caducidade	40,00%	165
44	Petição anuída – Ensaio Clínico iniciado	80,00%	162
45	Petição priorizada e aguardando análise técnica	70,00%	159
46	Entrada improcedente	90,00%	135
47	Concluída a análise do recurso administrativo – deferido	30,00%	129
48	Publicado Aresto	50,00%	126
49	Concluída análise – deferida publicação de extinção	60,00%	120
50	Petição anuída - Ensaio Clínico finalizado	80,00%	117
51	Arquivado – Insubsistência	70,00%	115
52	Não provimento ao recurso	40,00%	106
53	Mudança parcialmente não anuída	80,00%	94
54	Aguardando revisão de análise técnica	60,00%	79
55	Arquivado – Débito Quitado	80,00%	72
56	Aguardando receber e juntar AR	80,00%	66
57	Ação – existência de Execução Fiscal	90,00%	60
58	Produto Prioritário de PTE Deferido	80,00%	59
59	Em exigência prorrogada	0,00%	44

Ordem	Status	Indicações de exclusão <sup>2</sup>	Utilizações DATAVISA
60	Arquivado – Nulidade	70,00%	43
61	Documentação encaminhada à empresa	70,00%	42
62	Aguardando análise de estudo de bioequivalência/perfil de dissolução	70,00%	41
63	Aguardando análise de eficácia e segurança	60,00%	40
64	Ciência – aguardando manifestação	80,00%	39
65	Provimento ao recurso	30,00%	38
66	Relatório emitido	80,00%	35
67	Encaminhado para Cobrança Administrativa	60,00%	29
68	Encaminhado para consulta externa	60,00%	29
69	Arquivado – Advertência	80,00%	22
70	Aguardando reconstituição de processo	20,00%	20
71	Encaminhado à UF	90,00%	17
72	Decisão Judicial - Aguardando Análise	80,00%	17
73	DICOL – Avaliar minuta de Decisão Prévia negado provimento	70,00%	16
74	DICOL – Avaliar minuta de Decisão Prévia	70,00%	14
75	Juntada de processos	60,00%	13
76	Análise técnica concluída – aguardando decisão da Cmed	90,00%	12
77	Encaminhado para Certificação	90,00%	11
78	Ação Judicial – Verificar existência	90,00%	10
79	Comunicado especial cancelado a pedido	90,00%	10
80	Guarda temporária - aguardando publicação	90,00%	9
81	Taxa regularizada	90,00%	9
82	Cancelado após reavaliação toxicológica	70,00%	9
83	Publicada Decisão	50,00%	9
84	Provimento parcial ao recurso	50,00%	9
85	Provimento parcial ao recurso	20,00%	9
86	Autoridade julgadora – avaliar minuta de Decisão Inicial	70,00%	8
87	Aguardando pagamento	90,00%	7
88	Arquivado – Prescrição	80,00%	6
89	Decisão Judicial - Não Aceita	70,00%	6

Ordem	Status	Indicações de exclusão <sup>2</sup>	Utilizações DATAVISA
90	Comunicado especial cancelado	90,00%	5
91	Mudança analisada - Nível 1	80,00%	5
92	Publicada Retratação	60,00%	5
93	Análise suspensa por interdição	90,00%	4
94	Publicado deferimento por decurso de prazo	70,00%	4
95	Autoridade Julgadora – avaliar minuta de Decisão Prévia	60,00%	4
96	Redistribuído	0,00%	3
97	Aguardando triagem e distribuição de recurso	70,00%	3
98	Cancelado por Decisão Judicial	70,00%	3
99	Publicada Retificação	50,00%	3
100	Parcelamento – concedido	100,00%	2
101	Aguardando publicação de deferimento automático	90,00%	2
102	Em exigência de eficácia e segurança	90,00%	2
103	Servidor para exame de recurso	0,00%	2
104	Embarque autorizado em caráter excepcional	90,00%	2
105	Aguardando prazo do Edital	80,00%	2
106	Mudança parcialmente aprovada	80,00%	2
107	Mudança parcialmente reprovada	0,00%	2
108	Parcelamento - análise do pedido	70,00%	2
109	DICOL – Avaliar minuta de Decisão Prévia acolhido integralmente	70,00%	2
110	Indeferido pelo INPI	100,00%	1
111	Solicitado pelo INPI para vistas	100,00%	1
112	Remetido ao INPI com pedido de providências	0,00%	1
113	Embarque não autorizado	90,00%	1
114	DICOL – Avaliar minuta de Decisão Prévia acolhido parcialmente	70,00%	1
115	Dívida Ativa – inscrito (GEGAR)	90,00%	0
116	Mudança implementada	80,00%	0
117	Dívida Ativa – para inscrição	70,00%	0
118	Aguardando reencaminhamento da decisão	10,00%	0

Tabela 1 - Status Documentais Vigentes

Para subsidiar o trabalho do GT, foi solicitado para a Gerência-Geral de Tecnologia da Informação (GGTIN) o número de utilizações de cada *status* documental no ano de 2016, valores que estão indicados na coluna nº 04 da tabela nº 01.

A partir das indicações de exclusão das áreas, do número de utilização de cada situação documental no ano de 2016 e das discussões do GT, foram consensuadas as seguintes alterações:

I – Inativar os status relacionados abaixo, em razão da baixa utilização no ano de 2016 e dispensabilidade do uso, conforme avaliado pelo GT. Ressalte-se que foi solicitado às unidades técnicas que justificassem, se fosse o caso, a permanência das situações listadas abaixo, o que não foi feito.

**TABELA II – STATUS INATIVADOS**

Ordem	Status	Indicações de exclusão	Utilizações DATAVISA
01	Aguardando revisão de análise técnica	60%	79
02	Ação – existência de Execução Fiscal	90%	60
03	Encaminhado para Cobrança Administrativa	60%	29
04	Arquivado – Advertência	80%	22
05	Decisão Judicial - Aguardando Análise	80%	17
06	DICOL – Avaliar minuta de Decisão Prévia negado provimento	70%	16
07	DICOL – Avaliar minuta de Decisão Prévia	70%	14
08	Análise técnica concluída – aguardando decisão da Cmed	90%	12
09	Encaminhado para Certificação	90%	11
10	Ação Judicial – Verificar existência	90%	10
11	Comunicado especial cancelado a pedido	90%	10
12	Taxa regularizada	90%	9
13	Aguardando pagamento	90%	7
14	Arquivado – Prescrição	80%	6
15	Decisão Judicial - Não Aceita	70%	6
16	Comunicado especial cancelado	90%	5
17	Publicada Retratação	60%	5
18	Análise suspensa por interdição	90%	4
19	Autoridade Julgadora – avaliar minuta de Decisão Prévia	60%	4
20	Redistribuído	0%	3

Ordem	Status	Indicações de exclusão	Utilizações DATAVISA
21	Aguardando triagem e distribuição de recurso	70%	3
22	Publicada Retificação	50%	3
23	Aguardando publicação de deferimento automático	90%	2
24	Em exigência de eficácia e segurança	90%	2
25	Servidor para exame de recurso	0%	2
26	Embarque autorizado em caráter excepcional	90%	2
27	Aguardando prazo do Edital	80%	2
28	DICOL – Avaliar minuta de Decisão Prévia acolhido integralmente	70%	2
29	Embarque não autorizado	90%	1
30	DICOL – Avaliar minuta de Decisão Prévia acolhido parcialmente	70%	1
31	Dívida Ativa – inscrito (GEGAR)	90%	0
32	Dívida Ativa – para inscrição	70%	0
33	Aguardando reencaminhamento da decisão	10%	0

Tabela 2 - Status Inativados - Baixa Utilização

II – Inativar os status relacionados abaixo, em razão do GT entender pela dispensabilidade do uso, conforme motivos indicados na planilha abaixo:

**TABELA III – STATUS INATIVADOS**

Ordem	Status	Motivo
01	Aguardando receber e juntar AR	Não é status da petição e sim do processo de trabalho.
02	Em digitalização	Não é status da petição e sim do processo de trabalho.
03	Guarda temporária – aguardando cumprimento de exigência	Não é status da petição e sim do processo de trabalho.
04	Guarda temporária - aguardando publicação	Não é status da petição e sim do processo de trabalho.
05	Juntada de processos	Não é status da petição e sim do processo de trabalho.
06	Arquivado na UNDOC	Não é status da petição e sim do processo de trabalho.
07	Arquivado a pedido	Não existe previsão legal para o uso de tal situação documental (não existe mais petição de arquivamento). Utilizar o status "desistência a pedido" nos casos que se aplicar.
08	Concluída a análise do recurso administrativo – deferido	O assunto já especificado na petição. Utilizar "concluída análise - deferido".
09	Concluída a análise do recurso administrativo – indeferido	O assunto já especificado na petição. Utilizar "concluída análise - indeferido".
10	Publicado deferimento por decurso de prazo	O motivo não precisa ser especificado no status. Utilizar o status (publicado indeferimento)
11	Cancelado a pedido da empresa	O motivo não precisa ser especificado no status. Utilizar o status "cancelado" ou "publicado indeferimento/deferimento".
12	Cancelado após reavaliação toxicológica	O motivo não precisa ser especificado no status. Utilizar o status "cancelado" ou "publicado indeferimento/deferimento".
13	Cancelado por caducidade	O motivo não precisa ser especificado no status. Utilizar o status "cancelado" ou "publicado indeferimento/deferimento".
14	Cancelado por Decisão Judicial	O motivo não precisa ser especificado no status. Utilizar o status "cancelado" ou "publicado indeferimento/deferimento".
15	Indeferido pelo INPI	Processo de trabalho com o INPI alterado em razão de novo normativo.
16	Remetido ao INPI com pedido de providências	Processo de trabalho com o INPI alterado em razão de novo normativo.
17	Solicitado pelo INPI para vistas	Processo de trabalho com o INPI alterado em razão de novo normativo.
18	Produto Prioritário de PTE Deferido	Sobreposição – utilizar o status "petição priorizada e aguardando análise técnica".
19	Guarda temporária – aguardando análise	Sobreposição - utilizar o status "aguardando análise"

Ordem	Status	Motivo
20	Concluída análise – deferida publicação de extinção	Sobreposição - utilizar o status “concluída análise – deferido ou concluída análise – indeferido.”
21	Parcelamento - análise do pedido	Sobreposição – utilizar o status “em análise”.
22	Em exigência da inspeção	Sobreposição – utilizar o status “em exigência”.
23	Aguardando homologação no Visapar	Sobreposição - utilizar o status “encaminhado à instância superior”
24	Encaminhado à câmara técnica	Sobreposição - utilizar o status “encaminhado para consulta externa”
25	Aguardando publicação	Status inibe o uso de outro mais importante (concluída análise técnica) - será colocado na descrição do status "concluída análise técnica" informações sobre a publicação.
26	Documentação encaminhada à empresa	Status muito genérico, que não traz clareza ao usuário sobre o status da petição. Também existe outro status para ser utilizado.
27	Encaminhado à UF	Status muito genérico, que não traz clareza ao usuário sobre o status da petição. Também existe outro status para ser utilizado.
28	Aresto publicado	Com a alteração na descrição dos demais status de recursos, que indica a decisão final da Agência, não será mais necessária um status específico e genérico para indicar a publicação do recurso.

Tabela 3 - Status Inativados - Dispensabilidade de Uso

III – Criar os status relacionados abaixo, pelos motivos e justificativas abaixo expostas:

Ordem	Status	Solicitante	Observação
1	Aguardando análise de bula, rotulagem e nome comercial	GGMED	Deixar mais clara a informação sobre qual é a análise do processo que ainda não foi realizada, de acordo com os processos de trabalho da GG MED
2	Aguardando análise de petição vinculada	GGMED	Para petições cuja publicação da decisão final aguarda a análise de outra relacionada, utilizar os status de “Encaminhado ao setor” / “Aguardando análise” mantém erroneamente tais petições na fila, fato que gera um relatório inadequado da fila de análise. Nesta situação, o status de “Análise sobrestada” também é um uso equivocado, pois o referido status deve ser usado apenas para petições secundárias em que a renovação de registro foi indeferida e aguarda avaliação do recurso ou, ainda, para petições primárias que aguardam a avaliação de outra instância.
3	Aguardando análise de tecnologia farmacêutica	GGMED	Deixar mais clara a informação sobre qual é a análise do processo que ainda não foi realizada, de acordo com os processos de trabalho da GG MED.
4	Aguardando análise do insumo farmacêutico ativo	GGMED	Deixar mais clara a informação sobre qual é a análise do processo que ainda não foi realizada, de acordo com os processos de trabalho da GG MED.
5	Recurso retratado não	GGMED	Quando não houve retratação do recurso pela área técnica responsável pelo indeferimento/não anuência. Nesse caso a área encaminha o recurso para análise da Coordenação de instrução e análise de recurso juntamente com o despacho de não retratação. Deixar mais clara a informação sobre os recursos que não foram retratados pela área técnica.
6	Recurso retratado	GGMED	Quando há reconsideração da decisão pela área técnica responsável pelo indeferimento/não anuência após a análise do recurso. Assim, a petição é retratada, podendo ser deferida/anuída ou ter a sua análise reaberta. Deixar mais clara a informação sobre os recursos que foram retratados pela área técnica
7	Cancelado	GT	Criação de status para substituir diversos status que indicam a situação de cancelado, mas que especificam o motivo na sua descrição, por exemplo: “cancelado após reavaliação toxicológica”, “cancelado por decisão judicial”, etc.
8	Concluída análise	GGMED	Algumas petições, como análise de um protocolo de estudo não há uma reprovação/aprovação do protocolo de estudo, sendo apenas encaminhada à empresa considerações regulatórias referentes ao protocolo de estudo em análise. O status “Concluída análise” seria utilizada nesses casos.

Ordem	Status	Solicitante	Observação
9	Liberado por decurso de prazo	GGMED	Status a ser utilizado em atendimento ao previsto no §1º do Art. 36 da RDC 09/2015. Status harmonizado com as áreas de pesquisa clínica.
10	Processo suspenso	GGMED	A criação do status “Processo suspenso” atenderia a previsão do Capítulo VI da RDC 09/2015, especificamente para as seguintes situações: suspenso ou processo suspenso, ensaio clínico suspenso e DDCM suspenso.
11	Aguardando análise – classificado para elaboração de subsídios ao INPI	GGMED	A inclusão desta situação visa esclarecer que o processo já foi submetido a uma análise preliminar e agora se encontra na fila aguardando a análise de patenteabilidade para fins de subsídios ao INPI. Processo relacionado a produtos estratégicos do SUS, que aguarda análise segundo o artigo 5 (I) da Portaria conjunta 01/17 e 7(I) da RDC 168/17.
12	Aguardando disponibilização do processo pelo INPI	GGMED	Com alguma frequência, o INPI tem publicado o encaminhamento do pedido para a Anvisa e nem sempre são disponibilizados os documentos do processo, ou mesmo, faltam petições, ou encaminham petições estranhas ao processo nos arquivos enviados através de FTP, assim, esse status será utilizado para empregar uma situação de alerta para o regulado, a fim de indicar que existe uma situação que impede o início do exame da Anvisa.
13	Remetido ao INPI para providências	GGMED	O processo pode ser devolvido por solicitação da Anvisa ou a pedido do INPI. Assim, o presente status será utilizado para representar o mencionado fluxo.
14	Arquivado definitivamente pelo INPI	GGMED	O INPI tem as duas figuras (arquivo definitivo ou temporário), sendo que os pedidos arquivados podem ser restaurados e os definitivamente, não. Neste último caso, a Anvisa também encerra a sua instância.
15	Publicado aresto - recurso não conhecido	GGALI	O status representa uma possibilidade de decisão pela DICOL e não existe outro status que aborde essa situação.
16	Publicado aresto - recurso extinto	GGALI	O status representa uma possibilidade de decisão pela DICOL e não existe outro status que aborde essa situação.

Tabela 4 - Status a Serem Criados

IV – Negar a criação dos status relacionados abaixo, pelos motivos e justificativas abaixo expostas:

Ordem	Status	Solicitante	Observação
01	Encaminhado para avaliação do SNVS	GGFIS	Trata-se de processo interno, sem visualização pelo público externo. Assim, o GT sugere a utilização do Sistema Eletrônico de Informações – SEI, para registro, tramitação e guarda dos processos de investigação.
02	Encaminhado para avaliação de outro setor da Anvisa	GGFIS	Trata-se de processo interno, sem visualização pelo público externo. Assim, o GT sugere a utilização do Sistema Eletrônico de Informações – SEI, para registro, tramitação e guarda dos processos de investigação.
03	Em análise da Resposta do SNVS (Visa e Laboratórios Oficiais)	GGFIS	Trata-se de processo interno, sem visualização pelo público externo. Assim, o GT sugere a utilização do Sistema Eletrônico de Informações – SEI, para registro, tramitação e guarda dos processos de investigação.

Ordem	Status	Solicitante	Observação
04	Em análise da resposta de outro setor da Anvisa	GGFIS	Trata-se de processo interno, sem visualização pelo público externo. Assim, o GT sugere a utilização do Sistema Eletrônico de Informações – SEI, para registro, tramitação e guarda dos processos de investigação.
05	Investigação concluída – confirmada e autuação	GGFIS	Trata-se de processo interno, sem visualização pelo público externo. Assim, o GT sugere a utilização do Sistema Eletrônico de Informações – SEI, para registro, tramitação e guarda dos processos de investigação.
06	Investigação concluída – confirmada e arquivada	GGFIS	Trata-se de processo interno, sem visualização pelo público externo. Assim, o GT sugere a utilização do Sistema Eletrônico de Informações – SEI, para registro, tramitação e guarda dos processos de investigação.
07	Investigação concluída – não confirmada e arquivada	GGFIS	Trata-se de processo interno, sem visualização pelo público externo. Assim, o GT sugere a utilização do Sistema Eletrônico de Informações – SEI, para registro, tramitação e guarda dos processos de investigação.
08	Encerramento Dossiê – Apensado a outro dossiê	GGFIS	Trata-se de processo interno, sem visualização pelo público externo. Assim, o GT sugere a utilização do Sistema Eletrônico de Informações – SEI, para registro, tramitação e guarda dos processos de investigação.
09	Recurso Retratado	GGALI	Status já existe.
10	Triado aguardando distribuição	GGALI	O GT entendeu que os status a serem utilizados após a triagem documental são “em análise” ou “aguardando análise técnica” e que no momento anterior à triagem deve ser utilizado o status “aguardando triagem e distribuição”, já existente.
11	Distribuído para análise	GGALI	O GT entendeu que o status solicitado “Distribuído para análise” se sobreporá ao status “em análise” ou “aguardando análise técnica”.

Tabela 5 - Status Negados

V – Alterar a descrição para os status relacionados abaixo, visando conceder maior clareza na descrição de cada situação documental e harmonizar, a medida do possível, a descrição do status interno com o externo.

**TABELA V – ALTERAÇÃO DA DESCRIÇÃO INTERNA/EXTERNA**

<b>STATUS INTERNO</b> (visualizado por usuários internos, apenas no ambiente do sistema Datavisa)	<b>STATUS EXTERNO</b> (visualizado por usuários externos, a partir das consultas realizadas no portal)
Aguardando posicionamento do Gerente (encaminhado à instância superior)	Em análise (encaminhado à instância superior)
Arquivado – Débito Quitado (Decisão proferida – débito quitado)	Arquivado (Decisão proferida – débito quitado)
Arquivado – Insubsistência (Decisão proferida – insubsistência)	Arquivado (Decisão proferida – insubsistência)
Arquivado – Nulidade (Decisão proferida – nulidade)	Arquivado (Decisão proferida – nulidade)
Autoridade julgadora – avaliar minuta de Decisão Inicial	Em avaliação da minuta da Decisão Inicial (Autoridade julgadora – avaliar minuta de decisão inicial)
Concluída análise – deferido	Em análise (concluída análise)
Concluída análise - indeferido	Em análise (concluída análise)
Encaminhado ao setor (distribuído para área responsável)	Em tramitação (distribuído para área responsável)
Entrada improcedente (devolvido ao remetente)	Entrada improcedente (devolvido ao remetente)
Não provimento ao recurso (Publicado aresto – não provimento ao recurso)	Em análise (Publicado aresto – não provimento ao recurso)
Petição anuída - Ensaio Clínico finalizado (ensaio clínico finalizado)	Processo anuído - Ensaio Clínico finalizado (ensaio clínico finalizado)
Petição anuída – Ensaio Clínico iniciado (ensaio clínico iniciado)	Processo anuído – Ensaio Clínico iniciado (ensaio clínico iniciado)
Petição priorizada e aguardando análise técnica	Aguardando análise (Petição priorizada e aguardando análise técnica)
Provimento ao recurso (Publicado aresto – provimento ao recurso)	Em análise (Publicado aresto – provimento ao recurso)
Provimento parcial ao recurso (Publicado aresto – provimento parcial ao recurso)	Em análise (Publicado aresto – provimento ao recurso)
Publicada Decisão	Decisão Publicada (Publicada Decisão)
Publicado aguardando vigência (Publicado aguardando vigência normativa)	Aguardando Vigência (Publicado aguardando vigência normativa)
Recurso liberado para sorteio	Em fase de julgamento pela Diretoria Colegiada (Aguardando definição do Relator)
Aguardando análise de estudo de bioequivalência/perfil de dissolução (Aguardando análise de equivalência terapêutica)	Aguardando análise de estudo de bioequivalência/perfil de dissolução (Aguardando análise de equivalência terapêutica)
Concluída análise – deferida publicação de ato (Autorizada publicação de ato)	Concluída análise – deferida publicação de ato (Autorizada publicação de ato)

## DIRETRIZES PARA CRIAÇÃO, ALTERAÇÃO OU EXTINÇÃO DE STATUS

Conforme já exposto ao longo desse relatório, o grupo de trabalho incumbido da revisão dos status documentais está propondo a exclusão de 62 (sessenta e duas) situações documentais, o que representa cerca de 52% dos status até então vigentes.

Esse dado também indica que as situações foram criadas ao longo do tempo sem respeitar nenhum padrão ou diretrizes, o que levou a várias sobreposições, desvio de finalidade e outras inconsistências. Desse modo, sugere-se as seguintes diretrizes para criação/alteração/exclusão das situações documentais:

- Os status documentais devem indicar a situação da petição e não do processo de trabalho de cada unidade organizacional;
- Os status documentais devem, a medida do possível, ser abrangentes, buscando contemplar o máximo de situações para uma mesma etapa, racionalizando, assim, o número de situações documentais;
- As situações documentais devem ser criadas de modo que a descrição do status interno seja igual à externa, resguardadas as situações de sigilo;
- As alterações no rol de situações documentais (criação, alteração ou extinção) devem representar entendimento de grupo multidisciplinar, representantes das principais unidades organizacionais afetas ao tema;
- As situações documentais devem estar disponíveis para uso pelas diversas unidades organizacionais, objetivando inibir a criação de status documentais diversos para uma mesma finalidade;
- Visando a racionalização do uso de status documentais, as situações não devem indicar a motivação do ato da Agência, sendo necessário, para atingir esse objetivo, o uso de ferramentas específicas;
- As situações documentais visam conferir transparência ao trâmite processual da Agência e, nesse sentido, devem representar uma decisão, ação ou etapa do processo de avaliação técnica.

### 3. COMPETÊNCIAS DA COMISSÃO PERMANENTE DE STATUS

Visando manter uma uniformidade na aplicação de critérios para alterações no rol de situações documentais, à grande dinamicidade das alterações e ao amplo escopo de conhecimentos necessários para gerenciar essas alterações, é essencial que se tenha um grupo de trabalho destinado a tal atividade.

Esse grupo de trabalho teria as seguintes atribuições:

- Analisar, de ofício ou a pedido, alterações, inclusão, exclusão ou aprimoramento das situações processuais;
- Monitorar, apoiadas nas estatísticas de uso e nos pedidos de informação do público externo, o uso e a eficácia das situações documentais;
- Orientar as unidades organizacionais da Anvisa sobre o uso das situações documentais;
- Propor melhorias relacionadas às situações documentais que promovam transparência do trâmite processual da Agência;
- Construir vocabulário para cada situação documental, de modo a especificar a quais ações ou etapas se referem cada *status*;
- Propor ferramentas e instrumentos para automatização do uso dos *status* documentais.

O Grupo de Trabalho, constituído por meio de uma Comissão Permanente, teria a incumbência de apresentar ao CETI (Comitê Estratégico de Tecnologia da Informação – CETI) anualmente o relato de suas atividades.

Visando garantir uma visão multidisciplinar, a Comissão teria a seguinte composição:

- Representante da Gerência-Geral de Conhecimento, Inovação e Pesquisa – GGCIP;
- Representante da Gerência de Gestão Documental – GEDOC;
- Representante da Ouvidoria – OVID;
- Representante da Assessoria de Planejamento – APLAN;
- Representante da Coordenação de Gestão da Transp. e Acesso à Informação – CGTAI;

A Comissão também se apoiaria em uma rede de interlocutores, que fornecerão subsídios técnicos para realização dos trabalhos.

#### 4. FERRAMENTAS DE CONSULTA PROCESSUAL

Além de ser uma ferramenta de controle processual da Agência, as situações documentais possuem como principal finalidade dar transparência ao usuário externo da Agência sobre o trâmite de pleitos, em especial de registro de produtos e autorizações de funcionamento.

Atentos a essa finalidade, o Grupo de Trabalho incumbido da revisão dos status documentais entende que um aperfeiçoamento da ferramenta de consulta de processos da Agência poderá dar maior transparência ao trâmite processual, complementando a função e utilidade do status de cada petição.

Certamente, a simples indicação da situação de cada processo, descontextualizada do fluxo, previsão de finalização da análise e posição na fila é insuficiente para o usuário externo, que requer informações precisas e completas sobre seu pedido para ter suas necessidades de informação atendidas.

**FIGURA I – CONSULTA PROCESSUAL ATUAL**

<b>Empresa</b>	LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A	<b>CNPJ</b>	17.159.229/0001-76
<b>Processo</b> 70157.95	<b>Nº do Protocolo</b>	<b>Expediente</b> 999071/62-8	
<b>Data de Entrada</b> 01/01/1955	<b>Assunto</b> 1 - Autorizacao de Funcionamento	<b>Situação</b> Foi publicado em veículo oficial manifestação da ANVISA favorável ao pedido da empresa. em 29/03/1978	<b>Publicação (Resolução)</b> 29/03/1978
<b>Encontra-se na</b> -	<b>Enc.:</b>		
<b>Petições</b>			
<b>Expediente (Dt. Expediente)</b> 0241887/17-2 (10/02/2017)	<b>Nº do Protocolo</b> 02418.87172	<b>Assunto</b> 7401 - ADITAMENTO (Exceto Farmácias e Drogarias)	<b>Publicação (Resolução)</b>
<b>Encontra-se na</b> COIME - COORDENAÇÃO DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS	<b>Situação</b> Em tramitação	<b>Publicação (Resolução)</b> Não Publicado	
<b>Desde</b> 15/02/2017			

Apesar de algumas informações sobre o trâmite processual, como fila de análise, estarem disponíveis no portal da Agência, as disponibilizações dessas informações de modo desconexo também dificultam a percepção do usuário sobre a situação de sua petição.

Ressalte-se ainda que as ferramentas até então disponíveis no portal da Agência para acompanhamento do trâmite processual não atendem aos novos direcionamentos definidos pela

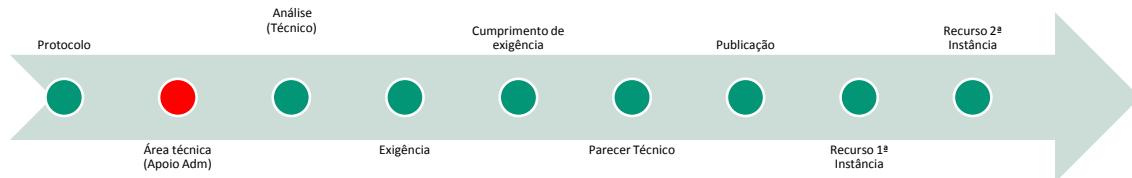
Lei nº 13.411, de 28 de dezembro de 2016, que disciplina o seguinte:

*§ 10. A Anvisa definirá por ato próprio os mecanismos para dar publicidade aos processos de registro, de alteração pós-registro e de renovação de registro, sendo obrigatória a apresentação das seguintes informações:*

- I - status da análise;*
- II - prazo previsto para a decisão final sobre o processo;*
- III - fundamentos técnicos das decisões sobre o processo.” (NR)*

Sendo assim, o grupo de trabalho entende que a inserção de algumas informações sobre o trâmite processual e a integração com outras ferramentas já existentes no portal da Agência podem gerar maior transparência para o usuário externo. A figura abaixo possui natureza meramente exemplificativa, mas representa o esforço de tentar reunir as principais informações sobre o trâmite processual em um único local.

Expediente 0818963/13-3	(Dt. Expediente) (27/09/2013)	Assunto 1000 – Registro de Medicamento Novo
----------------------------	----------------------------------	--



Sua petição está aguardando análise técnica, encontra-se na **12º posição na fila de análise**, em tramitação na **COIME** e a previsão para finalização e publicação da análise é de **90 dias** a contar da data de protocolização.

## 5. RECOMENDAÇÕES

- 1) Criar ferramentas e diretrizes para automatização da troca de status documentais no sistema DATAVISA, já que a troca manual do status pelo servidor responsável pela petição acarreta em erros e em situações processuais desatualizadas;
- 2) Especificar, por meio de diagrama esquemático, quais ações ou etapas de cada status documental se refere, no intuito de orientar os usuários quanto a situação documental mais adequada para cada etapa ou ação;
- 3) Aperfeiçoar a ferramenta de consulta a situação de processos, disponível no portal da Agência, de modo a disponibilizar informações que permitam a percepção completa, por parte do usuário, do trâmite processual;
- 4) Disponibilizar as situações documentais para todas as unidades organizacionais, assim como o glossário, pois, atualmente, os status documentais estão associados a determinadas áreas, o que favorece a criação de status sobrepostos;
- 5) Revisar o acesso à ferramenta de cadastramento de status no Datavisa e permitir acesso somente à GGCIP;
- 6) Criar diretrizes, abaixo especificadas, para alteração, exclusão ou inclusão de situações documentais na Anvisa:
  - o Os status documentais devem indicar a situação da petição e não do processo de trabalho de cada unidade organizacional;
  - o Os status documentais devem, a medida do possível, ser abrangentes, buscando contemplar o máximo de situações para uma mesma etapa, racionalizando, assim, o número de situações documentais;
  - o As situações documentais devem ser criadas de modo que a descrição interna seja igual à externa, resguardadas as situações de sigilo;
  - o As alterações no rol de situações documentais (criação, alteração ou extinção) devem representar entendimento de grupo multidisciplinar, representantes das principais unidades organizacionais afetas ao tema;
  - o As situações documentais devem estar disponíveis para uso pelas diversas unidades organizacionais, objetivando inibir a criação de status documentais diversos para uma mesma finalidade;
  - o As situações não devem indicar a motivação do ato da Agência, sendo necessário, para atingir esse objetivo, o uso de ferramentas específicas;

- As situações documentais visam conferir transparência ao trâmite processual da Agência e, nesse sentido, devem representar uma decisão, ação ou etapa do processo de avaliação técnica.
- 7) Republicar a Comissão Permanente de Status, com as seguintes atribuições:
- Analisar, de ofício ou a pedido, alterações, inclusão, exclusão ou aprimoramento das situações processuais;
  - Monitorar, apoiadas nas estatísticas de uso e nos pedidos de informação do público externo, o uso e a eficácia das situações documentais;
  - Orientar as unidades organizacionais da Anvisa sobre o uso das situações documentais;
  - Propor melhorias relacionadas às situações documentais que promovam transparência do trâmite processual da Agência;
  - Construir vocabulário para cada situação documental, de modo a especificar a quais ações ou etapas se referem cada *status*;
  - Propor ferramentas e instrumentos para automatização do uso dos *status* documentais;

8) Manter vigentes apenas os 72 (setenta e dois) status abaixo especificados:

**TABELA VI – PROPOSTA DE STATUS A SEREM MANTIDOS**

Nº	STATUS INTERNO	STATUS EXTERNO
<b>1</b>	Ação Judicial – existência Suspenso/pendente	Ação Judicial – existência Suspenso/pendente
<b>2</b>	Aditado ao processo	Aditado ao processo
<b>3</b>	Aguardando análise	Aguardando análise
<b>4</b>	Aguardando análise de eficácia e segurança	Aguardando análise de eficácia e segurança
<b>5</b>	Aguardando análise de estudo de bioequivalência/perfil de dissolução <i>(Aguardando análise de equivalência terapêutica)</i>	Aguardando análise de estudo de bioequivalência/perfil de dissolução <i>(Aguardando análise de equivalência terapêutica)</i>
<b>6</b>	Aguardando análise do cumprimento de exigência	Aguardando análise do cumprimento de exigência
<b>7</b>	Aguardando análise do medicamento matriz	Aguardando análise do medicamento matriz
<b>8</b>	Aguardando certificado de boas práticas de fabricação	Aguardando certificado de boas práticas de fabricação
<b>9</b>	Aguardando inspeção	Aguardando inspeção
<b>10</b>	Aguardando posicionamento do Gerente <i>(encaminhado à instância superior)</i>	Em análise <i>(encaminhado à instância superior)</i>
<b>11</b>	Aguardando reconstituição de processo	Aguardando reconstituição de processo
<b>12</b>	Aguardando triagem e distribuição	Aguardando triagem e distribuição
<b>13</b>	Análise sobrestada	Análise sobrestada
<b>14</b>	Anuído	Anuído
<b>15</b>	Arquivado – Débito Quitado <i>(Decisão proferida – débito quitado)</i>	Arquivado – Débito Quitado <i>(Decisão proferida – débito quitado)</i>
<b>16</b>	Arquivado – Insubsistência <i>(Decisão proferida – insubsistência)</i>	Arquivado – Insubsistência <i>(Decisão proferida – insubsistência)</i>
<b>17</b>	Arquivado – Nulidade <i>(Decisão proferida – nulidade)</i>	Arquivado – Nulidade <i>(Decisão proferida – nulidade)</i>
<b>18</b>	Autoridade julgadora – avaliar minuta de Decisão Inicial	Em avaliação da minuta da Decisão Inicial <i>(Autoridade julgadora – avaliar minuta de Decisão Inicial)</i>
<b>19</b>	Certificado emitido	Certificado emitido
<b>20</b>	Concluída análise – deferida publicação de ato <i>(Autorizada publicação de ato)</i>	Concluída análise – deferida publicação de ato <i>(Autorizada publicação de ato)</i>
<b>21</b>	Concluída análise - deferido	Em análise <i>(concluída análise)</i>
<b>22</b>	Concluída análise - indeferido	Em análise <i>(concluída análise)</i>
<b>23</b>	Desistência a pedido	Desistência a pedido
<b>24</b>	Em análise	Em análise
<b>25</b>	Em análise do cumprimento de exigência	Em análise do cumprimento de exigência
<b>26</b>	Em exigência	Em exigência

Nº	STATUS INTERNO	STATUS EXTERNO
27	Embarque autorizado	Embarque autorizado
28	Encaminhado ao setor <b>(distribuído para área responsável)</b>	Em tramitação <b>(distribuído para área responsável)</b>
29	Encaminhado para avaliação de outro setor	Encaminhado para avaliação de outro setor
30	Encaminhado para consulta externa	Encaminhado para consulta externa
31	Entrada improcedente <b>(devolvido ao remetente)</b>	Entrada improcedente <b>(devolvido ao remetente)</b>
32	Fase de recurso	Fase de recurso
33	Mudança analisada - Nível 1	Mudança analisada - Nível 1
34	Mudança implementada	Mudança implementada
35	Mudança parcialmente aprovada	Mudança parcialmente aprovada
36	Mudança parcialmente não anuída	Mudança parcialmente não anuída
37	Mudança parcialmente reprovada	Mudança parcialmente reprovada
38	Não anuído	Não anuído
39	Não provimento ao recurso <b>(Publicado aresto – não provimento ao recurso)</b>	Em análise <b>(Publicado aresto – não provimento ao recurso)</b>
40	Parcelamento - concedido	Parcelamento – concedido
41	Petição anuída - Ensaio Clínico finalizado <b>(ensaio clínico finalizado)</b>	Processo anuído - Ensaio Clínico finalizado <b>(ensaio clínico finalizado)</b>
42	Petição anuída – Ensaio Clínico iniciado <b>(ensaio clínico iniciado)</b>	Processo anuído – Ensaio Clínico iniciado <b>(ensaio clínico iniciado)</b>
43	Petição encerrada	Petição encerrada
44	Petição priorizada e aguardando análise técnica	Aguardando análise <b>(Petição priorizada e aguardando análise técnica)</b>
45	Provimento ao recurso <b>(Publicado aresto – provimento ao recurso)</b>	Em análise <b>(Publicado aresto – provimento ao recurso)</b>
46	Provimento parcial ao recurso <b>(Publicado aresto – provimento parcial ao recurso)</b>	Em análise <b>(Publicado aresto – provimento parcial ao recurso)</b>
47	Publicada Decisão	Decisão Publicada <b>(Publicada Decisão)</b>
48	Publicado aguardando vigência <b>(Publicado aguardando vigência normativa)</b>	Aguardando Vigência <b>(Publicado aguardando vigência normativa)</b>
49	Publicado deferimento	Publicado deferimento
50	Publicado indeferimento	Publicado indeferimento
51	Recurso liberado para sorteio <b>(Aguardando definição do Relator)</b>	Em fase de julgamento pela Diretoria Colegiada <b>(Aguardando definição do Relator)</b>
52	Relatório Analisado	Relatório Analisado
53	Relatório emitido	Relatório emitido
54	Revalidação automática	Revalidação automática

Nº	STATUS INTERNO	STATUS EXTERNO
<b>55</b>	Aguardando análise de bula, rotulagem e nome comercial	Aguardando análise de bula, rotulagem e nome comercial
<b>56</b>	Aguardando análise de petição vinculada	Aguardando análise de petição vinculada
<b>57</b>	Aguardando análise de tecnologia farmacêutica	Aguardando análise de tecnologia farmacêutica
<b>58</b>	Aguardando análise do insumo farmacêutico ativo	Aguardando análise do insumo farmacêutico ativo
<b>59</b>	Recurso não retratado	Recurso não retratado
<b>60</b>	Recurso retratado	Recurso retratado
<b>61</b>	Cancelado	Cancelado
<b>62</b>	Concluída análise	Concluída análise
<b>63</b>	Liberado por decurso de prazo	Liberado por decurso de prazo
<b>64</b>	Processo suspenso	Processo suspenso
<b>65</b>	Aguardando análise – classificado para elaboração de subsídios ao INPI	Aguardando análise – classificado para elaboração de subsídios ao INPI
<b>66</b>	Aguardando disponibilização do processo pelo INPI	Aguardando disponibilização do processo pelo INPI
<b>67</b>	Remetido ao INPI para providências	Remetido ao INPI para providências
<b>68</b>	Arquivado definitivamente pelo INPI	Arquivado definitivamente pelo INPI
<b>69</b>	Publicado arresto - recurso não conhecido	Publicado arresto - recurso não conhecido
<b>70</b>	Publicado arresto - recurso extinto	Publicado arresto - recurso extinto
<b>71</b>	Em exigência prorrogada	Em exigência prorrogada
<b>72</b>	Ciência – aguardando manifestação	Ciência – aguardando manifestação

Tabela 6 – Proposta de status a serem mantidos

## 6. IMPACTO DAS PROPOSTAS

As propostas de revisão dos status documentais possuem o potencial de simplificar o processo de trabalho, pois ao invés de 118 situações documentais disponíveis para marcação no sistema DATAVISA, teremos apenas 72 situações, o que representa uma simplificação de 39%.

Importante esclarecer que das 72 situações documentais propostas, 56 são status até então vigentes (simplificação de 53% dos status documentais vigentes) e 16 são novos status documentais, que representam importantes etapas do fluxo de análise de petições da Agência, o que dará ao usuário externo maior clareza sobre o trâmite documental.

As propostas também aumentam a transparência do trabalho da Agência, pois com as propostas apenas 3% das situações documentais internas são diferentes das situações documentais externas, quando esse percentual era de 42%. Vinte situações documentais também tiveram seu glossário alterado, no intuito de melhor transparecer as etapas do fluxo processual.

Uma maior transparência ao usuário dos serviços da Agência também pode ser garantida com a proposta de revisão da ferramenta de consulta a situação de documentos, que dará um número maior de informações ao peticionante, diminuindo assim, potencialmente, o número de pedidos de informações recebidos via canais de atendimento ao público.