


PLANO DE TRABALHO
PLANO DE TRANSFORMAÇÃO DIGITAL

Órgão	Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa		Vigência
Vinculado(s)	-		De 01/2021 a 12/2022
Comitê Estratégico do Plano	Secretário de Modernização da Administração Federal da SEME/SG/PR – José Roberto de Moraes Rego Paiva Fernandes Júnior Secretário de Governo Digital do Ministério da Economia - Fernando Andre Coelho Mitkiewicz Diretor-Presidente da Anvisa – Antonio Barra Torres		
Gerente de Projeto - Anvisa	Chefe de Gabinete do Diretor-Presidente - Karin Schuck Hemesath Mendes Suplentes: Assessor-Chefe de Planejamento - Gustavo Henrique Trindade da Silva Gerente-Geral De Tecnologia da Informação - Bruno Fassheber Novais		
Telefone	(61) 3462-4375/5512 (61) 3462-6518	E-mail	gabinete.presidencia@anvisa.gov.br aplan@anvisa.gov.br ggtin@anvisa.gov.br
Ponto Focal - Anvisa	Marina Torres Uber Bucek (CQUAL/Aplan/Gadip/Anvisa) Bruno Zago Franca Diniz (CGOTI/GGTIN/Dire1/Anvisa)		
Telefone	(61) 3462-4375 (61) 3462-6518	E-mail	aplan@anvisa.gov.br ggtin@anvisa.gov.br
Gerente de Relacionamento - ME	Roberta Buarque Rabelo (CGRP/SGD/ME)		
Telefone	(61) 2020-2073	E-mail	roberta.buarque@economia.gov.br
Ponto Focal da SEME	Heloína Sucena Fonseca (DIDG/SEMAF/SEME/SG/PR)		
Telefone	(61) 3411-2334//2199	E-mail	heloína.fonseca@presidencia.gov.br

OBJETIVOS DO PLANO DE TRANSFORMAÇÃO DIGITAL

Objetivo Geral:	
 Desenvolver serviços digitais para transformar a Anvisa em uma Agência +SIMPLES +ÁGIL +INTELIGENTE	
Objetivos específicos:	
1. Ampliar a oferta de serviços digitais para o cidadão	
Alinhamento aos Objetivos da EGD:	
Objetivo 1 - Oferta de serviços públicos digitais	Objetivo 3 - Canais e serviços digitais simples e intuitivos
Contribui com a Iniciativa 1.1. Transformar todas as etapas e os serviços públicos digitalizáveis, até 2022.	Contribui com a Iniciativa 3.2. Realizar, no mínimo, 100 pesquisas de experiência com os usuários reais dos serviços públicos, até 2022.
2. Propiciar maior autonomia, transparência e satisfação dos usuários	
Alinhamento aos Objetivos da EGD:	
Objetivo 2 - Avaliação de satisfação nos serviços digitais	Objetivo 13 - Reformulação dos canais de transparência e dados abertos
Contribui com a Iniciativa 2.1. Oferecer meio de avaliação de satisfação padronizado para, no mínimo, cinquenta por cento dos serviços públicos digitais, até 2022.	Contribui com a Iniciativa 13.2. Ampliar a quantidade de bases de dados abertos, de forma a atingir 0,68 pontos no critério de disponibilidade de dados do índice organizado pela Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico, até 2022.
3. Desburocratizar os serviços prestados pela Agência ao mínimo viável para alcançar os objetivos de interesse público	
Alinhamento aos Objetivos da EGD:	

Objetivo 1 - Oferta de serviços públicos digitais	Objetivo 2 - Avaliação de satisfação nos serviços digitais	Objetivo 7 - Políticas públicas baseadas em dados e evidências
Contribui com a Iniciativa 1.2. Simplificar e agilizar a abertura, a alteração e a extinção de empresas no Brasil, de forma que esses procedimentos possam ser realizados em um dia, até 2022.	Contribui com a Iniciativa 2.1. Oferecer meio de avaliação de satisfação padronizado para, no mínimo, cinquenta por cento dos serviços públicos digitais, até 2022.	Contribui com a Iniciativa 7.1. Produzir quarenta novos painéis gerenciais de avaliação e monitoramento de políticas públicas, até 2022.
	Contribui com a Iniciativa 2.2. Aprimorar a satisfação dos usuários dos serviços públicos e obter nível médio de, no mínimo, 4,5 em escala de 5 pontos, até 2022.	
	Contribui com a Iniciativa 2.3. Aprimorar a percepção de utilidade das informações dos serviços no portal único gov.br e atingir, no mínimo, 75% de avaliações positivas, até 2022.	
4. Reduzir o tempo médio e o custo na prestação dos serviços		
Alinhamento aos Objetivos da EGD:		
Objetivo 4 - Acesso digital único aos serviços públicos	Objetivo 5 - Plataformas e ferramentas compartilhadas	
Contribui com a Iniciativa 4.4. Ampliar a utilização do login único de acesso gov.br para mil serviços públicos digitais, até 2022.	Contribui com a Iniciativa 5.1. Implementar meios de pagamentos digitais para, no mínimo, trinta por cento dos serviços públicos digitais que envolvam cobrança, até 2022.	
5. Promover integração e uso de inteligência de dados na prestação dos serviços		
Alinhamento aos Objetivos da EGD:		
Objetivo 6 - Serviços públicos integrados	Objetivo 8 - Serviços públicos do futuro e tecnologias emergentes	Objetivo 13 - Reformulação dos canais de transparência e dados abertos
Contribui com a Iniciativa 6.1. Interoperar os sistemas do Governo federal, de forma que, no mínimo, novecentos serviços públicos contem com preenchimento automático de informações, até 2022.	Contribui com a Iniciativa 8.2. Implementar recursos de inteligência artificial em, no mínimo, 12 serviços públicos federais, até 2022.	Contribui com a Iniciativa 13.2. Ampliar a quantidade de bases de dados abertos, de forma a atingir 0,68 pontos no critério de disponibilidade de dados do índice organizado pela OCDE, até 2022.
6. Promover segurança e disponibilidade dos serviços ofertados, bem como proteger a privacidade do cidadão		
Alinhamento aos Objetivos da EGD:		
Objetivo 10 - Implementação da Lei Geral de Proteção de Dados - LGPD	Objetivo 11 - Garantia da segurança das plataformas de governo digital e de missão crítica	Objetivo 12 - Identidade digital ao cidadão
Contribui com a Iniciativa 10.1. Estabelecer método de adequação e conformidade dos órgãos com os requisitos da Lei Geral de Proteção de Dados, até 2020.	Contribui com a Iniciativa 11.1. Garantir, no mínimo, 99% de disponibilidade das plataformas compartilhadas de governo digital, até 2022.	Contribui com a Iniciativa 12.5. Incentivar o uso de assinaturas digitais com alto nível de segurança.
	Contribui com a Iniciativa 11.2. Monitorar, no mínimo, 80% dos riscos de segurança cibernética nas plataformas compartilhadas de governo digital.	

EIXO 1 – TRANSFORMAÇÃO DIGITAL DOS SERVIÇOS PÚBLICOS

Realizar a transformação digital de **89** serviços de atendimento ao usuário da Anvisa até dezembro de 2022, aumentando de 67% para 90% os serviços digitais.
Aumentar o nível de maturidade digital de **8** serviços (Melhoria da Maturidade Digital de Serviços - MMD)

Nº	Ações de Transformação Digital de Serviços	Diretoria	Prazo
1	Denunciar propaganda irregular (Cód. 11117) https://www.gov.br/pt-br/servicos/denunciar-propaganda-irregular	GGFIS/Dire4	Concluído mar.21
2	Apresentar Documento de Descrição do Sistema de	GGMON/Dire5	Concluído

	Farmacovigilância (Cód. 11112) https://www.gov.br/pt-br/servicos/apresentar-documento-de-descricao-do-sistema-de-farmacovigilancia		mar.21
3	Informar segurança do medicamento – Farmacovigilância (Cód. 11113) https://www.gov.br/pt-br/servicos/informar-seguranca-do-medicamento-farmacovigilancia	GGMON/Dire5	Concluído mar.21
4	Alterar texto de bula – Solicitação de Farmacovigilância (Cód. 11110) https://www.gov.br/pt-br/servicos/alterar-texto-de-bula-solicitacao-de-farmacovigilancia	GGMON/Dire5	Concluído mar.21
5	Apresentar relatório periódico de avaliação benefício-risco (Cód. 11111) https://www.gov.br/pt-br/servicos/apresentar-relatorio-periodico-de-avaliacao-beneficio-risco	GGMON/Dire5	Concluído mar.21
6	Solicitar cadastro no Sistema Nacional de Produção de Embriões - SisEmbrio (Cód. 11120) https://www.gov.br/pt-br/servicos/solicitar-cadastro-no-sistema-nacional-de-producao-de-embrioes	GSTCO/Dire1	Concluído mar.21
7	Alterar cadastro no Sistema Nacional de Produção de Embriões -SisEmbrio (Cód. 11115) https://www.gov.br/pt-br/servicos/alterar-cadastro-no-sistema-nacional-de-producao-de-embrioes	GSTCO/Dire1	Concluído mar.21
8	Solicitar Autorização de Funcionamento ou Autorização Especial – Produto de Terapia Avançada (Cód. 11119) https://www.gov.br/pt-br/servicos/solicitar-autorizacao-de-funcionamento-ou-autorizacao-especial-produto-de-terapia-avancada	GSTCO/Dire1	Concluído mar.21
9	Alterar Autorização de Funcionamento ou Autorização Especial – Produto de Terapia Avançada (Cód. 11114) https://www.gov.br/pt-br/servicos/alterar-autorizacao-de-funcionamento-ou-autorizacao-especial-produto-de-terapia-avancada	GSTCO/Dire1	Concluído mar.21
10	Cancelar Autorização de Funcionamento ou Autorização Especial – Produto de Terapia Avançada (Cód. 11116) https://www.gov.br/pt-br/servicos/cancelar-autorizacao-de-funcionamento-ou-autorizacao-especial-produto-de-terapia-avancada	GSTCO/Dire1	Concluído mar.21
11	Renovar Certificação de Boas Práticas de Fabricação – Produto de Terapia Avançada (Cód. 11118) https://www.gov.br/pt-br/servicos/renovar-certificacao-de-boas-praticas-de-fabricacao-de-produtos-de-terapias-avancadas	GSTCO/Dire1	Concluído mar.21
12	Solicitar enquadramento de medicamento como isento de prescrição (Cód. 11155) https://www.gov.br/pt-br/servicos/solicitar-enquadramento-de-medicamento-como-isento-de-prescricao	GGMED/Dire2	Concluído jun.21
13	Solicitar autorização para transporte interestadual de sangue (Cód. 11238) https://www.gov.br/pt-br/servicos/solicitar-autorizacao-para-transporte-interestadual-de-sangue	GSTCO/Dire1	Concluído jun.21
14	Apresentar Recurso Administrativo – 1ª instância – AFE (Cód. 11328) https://www.gov.br/pt-br/servicos/apresentar-recurso-administrativo-2013-1a-instancia-2013-autorizacao-de-funcionamento-afe	GGFIS/Dire4	Concluído jun.21
15	Apresentar Recurso Administrativo – 1ª Instância – Laboratórios Analíticos (Cód. 11327) https://www.gov.br/pt-br/servicos/apresentar-recurso-administrativo-2013-1a-instancia-2013-laboratorios-analiticos	GELAS/Dire4	Concluído jun.21
16	Solicitar licenciamento de importação de produto sujeito à vigilância sanitária por meio de LPCO (Cód. 11353) https://www.gov.br/pt-br/servicos/solicitar-licenciamento-de-importacao-de-produto-sujeito-a-vigilancia-sanitaria-por-meio-de-lpco	GGPAF/Dire5	Concluído jun.21

17	Solicitar Autorização de Funcionamento ou Autorização Especial em Portos, Aeroportos e Fronteiras (Cód. 11204) https://www.gov.br/pt-br/servicos/solicitar-autorizacao-de-funcionamento-ou-autorizacao-especial-em-portos-aeroportos-e-fronteiras	GGPAF/Dire5	Concluído jun.21
18	Alterar Autorização de Funcionamento ou Autorização Especial em Portos, Aeroportos e Fronteiras (Cód. 11230) https://www.gov.br/pt-br/servicos/alterar-autorizacao-de-funcionamento-ou-autorizacao-especial-em-portos-aeroportos-e-fronteiras	GGPAF/Dire5	Concluído jun.21
19	Cancelar Autorização de Funcionamento ou Autorização Especial em Portos, Aeroportos e Fronteiras (Cód. 11229) https://www.gov.br/pt-br/servicos/cancelar-autorizacao-de-funcionamento-ou-autorizacao-especial-em-portos-aeroportos-e-fronteiras	GGPAF/Dire5	Concluído jun.21
20	Solicitar anuência prévia de patente de medicamento (Cód. 11156) https://www.gov.br/pt-br/servicos/solicitar-anuencia-previa-de-patente-de-medicamento	GGMED/Dire2	Concluído jun.21
21	Solicitar Certificado de Boas Práticas de Armazenagem em Portos, Aeroportos e Fronteiras e Recintos Alfandegados (Cód. 9385) https://www.gov.br/pt-br/servicos/solicitar-certificado-de-boas-praticas-de-armazenagem-em-portos-aeroportos-e-fronteiras-e-recintos-alfandegados-cbpda	GGPAF/Dire5	Concluído jun.21
22	Credenciar Serviços de Vacinação (Cód. 11237) https://www.gov.br/pt-br/servicos/credenciar-servicos-de-vacinacao	GGPAF/Dire5	Concluído jun.21
23	Solicitar vistoria de vigilância sanitária em plataformas (Cód. 11236) https://www.gov.br/pt-br/servicos/solicitar-vistoria-de-vigilancia-sanitaria-em-plataformas	GGPAF/Dire5	Concluído jun.21
24	Solicitar parcelamento de pagamento de débitos (Cód. 11920) Solicitar parcelamento de débitos — Português (Brasil) (www.gov.br)	GGGAF/Dire1	Concluído set.21
25	Solicitar transferência de titularidade de saneante (Cód. 11936) https://www.gov.br/pt-br/servicos/solicitar-transferencia-de-titularidade-de-saneantes	GHCOS/Dire3	Concluído out.21
26	Apresentar Recurso Administrativo – 1ª instância – Portos, Aeroportos e Fronteiras (Cód. 12016) https://www.gov.br/pt-br/servicos/apresentar-recurso-administrativo-2013-1a-instancia-portos-aeroportos-e-fronteiras	GGPAF/Dire5	Concluído dez.21
27	Solicitar transferência de titularidade de produtos para saúde (Cód. 12036) https://www.gov.br/pt-br/servicos/solicitar-transferencia-de-titularidade-de-produtos-para-saude	GGTPS/Dire3	Concluído dez.21
28	Solicitar transferência de titularidade de medicamento (Cód. 12035) https://www.gov.br/pt-br/servicos/solicitar-transferencia-de-titularidade-de-medicamento	GGMED/Dire2	Concluído dez.21
29	Solicitar transferência de titularidade de alimento (Cód. 12034) https://www.gov.br/pt-br/servicos/solicitar-transferencia-de-titularidade-de-alimento	GGALI/Dire2	Concluído dez.21
30	Solicitar transferência de titularidade de cosmético (Cód. 12032) https://www.gov.br/pt-br/servicos/solicitar-transferencia-de-titularidade-de-cosmetico	GHCOS/Dire3	Concluído dez.21
31	Solicitar transferência de titularidade de tabaco (Cód. 12033) https://www.gov.br/pt-br/servicos/solicitar-transferencia-de-titularidade-de-produto-derivado-do-tabaco	GGTAB/Dire3	Concluído dez.21
32	Solicitar transferência global de responsabilidade sobre ensaio clínico ou programa assistencial de medicamentos e produtos biológicos (Cód. 12038) https://www.gov.br/pt-br/servicos/solicitar-transferencia-global-de-responsabilidade-sobre-ensaio-clinico-ou-programa-assistencial-de-medicamentos-e-produtos-biologicos	GGMED/Dire2	Concluído dez.21

33	Solicitar transferência global de responsabilidade sobre ensaio clínico ou programa assistencial de produto de terapia avançada (Cód. 12037) https://www.gov.br/pt-br/servicos/solicitar-transferencia-global-de-responsabilidade-sobre-ensaio-clinico-ou-programa-assistencial-de-produto-de-terapia-avancada	GSTCO/Dire1	Concluído dez.21
34	Solicitar transferência global de responsabilidade sobre ensaio clínico ou programa assistencial de produtos para saúde (Cód. 12039) https://www.gov.br/pt-br/servicos/solicitar-transferencia-global-de-responsabilidade-sobre-ensaio-clinico-ou-programa-assistencial-de-produtos-para-saude	GGTPS/Dire3	Concluído dez.21
35	Solicitar cópia de processo administrativo (Cód. 12125) https://www.gov.br/pt-br/servicos/solicitar-copia-de-processo-administrativo-da-anvisa	GGCIP/Dire1	Concluído dez.21
36	Obter autorização para veicular alerta de medicamento (Cód. 12103) Obter autorização para veicular alerta de medicamentos — Português (Brasil) (www.gov.br)	GGFIS/Dire4	Concluído dez.21
37	Solicitar restituição de taxa (Cód. 12106) Solicitar restituição de Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária — Português (Brasil) (www.gov.br)	GGGAF/Dire1	Concluído dez.21
38	Apresentar recurso de restituição de Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária (TFVS) (Cód. 12102) Apresentar recurso de restituição de Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária — Português (Brasil) (www.gov.br)	GGGAF/Dire1	Concluído dez.21
39	Submeter documentação referente a embarcação de cruzeiro com previsão para operar no país durante a pandemia de SARS-CoV-2 (Cód. 12107) Submeter documentação referente à embarcação de cruzeiro com previsão para operar no País durante a temporada 2021-2022 — Português (Brasil) (www.gov.br)	GGPAF/Dire5	Concluído dez.21
40	Solicitar autorização para exportar plasma humano para produção de medicamentos hemoderivados (Cód. 12104) https://www.gov.br/pt-br/servicos/solicitar-autorizacao-para-exportar-plasma-humano-para-producao-de-medicamentos-hemoderivados	GSTCO/Dire1	Concluído dez.21
41	Solicitar autorização para exportar sangue e componentes para fins terapêuticos (Cód. 12105) Solicitar autorização para exportar sangue e componentes para fins terapêuticos — Português (Brasil) (www.gov.br)	GSTCO/Dire1	Concluído dez.21
42	Solicitar ajuste na Lista de Medicamentos de Baixo Risco Sujeitos à Notificação (Cód. 12124) https://www.gov.br/pt-br/servicos/solicitar-ajuste-na-lista-de-medicamentos-de-baixo-risco-sujeitos-a-notificacao	GGMED/Dire2	Concluído dez.21
43	Monitoramento de preços de produtos para saúde (Cód. 12262) Monitorar preços de produtos para saúde — Português (Brasil) (www.gov.br)	GGREG/Gadip	Concluído mar.22
44	Atualizar Certificação de Boas Práticas de Alimentos - operações societárias ou comerciais	GGALI/Dire2	Concluído mar.22
45	Atualizar Certificação de Boas Práticas de Produtos para Saúde - operações societárias ou comerciais	GGTPS/Dire3	Concluído mar.22
46	Atualizar Certificação de Boas Práticas de Cosméticos - operações societárias ou comerciais	GHCOS/Dire3	Concluído mar.22
47	Atualizar Certificação de Boas Práticas de Saneantes - operações societárias ou comerciais	GHCOS/Dire3	Concluído mar.22
48	Atualizar Certificação de Boas Práticas de Medicamentos - operações societárias ou comerciais	GGMED/Dire2	Concluído mar.22




49	Atualizar Certificação de Boas Práticas de Insumos - operações societárias ou comerciais	GGMED/Dire2	Concluído mar.22
50	Solicitar avaliação de alimentos	GGALI/Dire2	mar.22
51	Complementar Avaliação de Alimentos	GGALI/Dire2	Concluído mar.22
52	Atualizar cadastro de empresa de alimentos	GGALI/Dire2	Concluído mar.22
53	Consultar Auto de Infração Sanitária (Processo Administrativo Sanitário)	GGFIS/Dire4	jun.22
54	Monitoramento de eventos adversos e desvios de qualidade de produtos (e-Notivisa)	GGMON/Dire5	jun.22
55	Apresentar Recurso Administrativo – 1ª instância - Insumos	GGMED/Dire2	jun.22
56	Solicitar Isenção de Registro de Insumos Farmacêuticos Ativos	GGMED/Dire2	jun.22
57	Solicitar Registro de Produtos para Saúde	GGTPS/Dire3	jun.22
58	Renovar Registro de Produtos para Saúde	GGTPS/Dire3	jun.22
59	Alterar Registro de Produtos para Saúde	GGTPS/Dire3	jun.22
60	Emitir Certificado de Registro de Produtos para Saúde	GGTPS/Dire3	jun.22
61	Cancelar Registro de Produtos para Saúde	GGTPS/Dire3	jun.22
62	Solicitar Isenção de Registro de Produtos para Saúde	GGTPS/Dire3	jun.22
63	Cancelar Isenção de Registro de Produtos para Saúde	GGTPS/Dire3	jun.22
64	Solicitar Autorização de Pesquisa Clínica de Produtos para Saúde	GGTPS/Dire3	jun.22
65	Alterar Autorização de Pesquisa Clínica de Produtos para Saúde	GGTPS/Dire3	jun.22
66	Cancelar Autorização de Pesquisa Clínica de Produtos para Saúde	GGTPS/Dire3	jun.22
67	Solicitar Notificação Simplificada para Medicamento	GGMED/Dire2	jun.22
68	Alterar Notificação Simplificada de Medicamento	GGMED/Dire2	jun.22
69	Renovar Notificação Simplificada de Medicamento	GGMED/Dire2	jun.22
70	Cancelar Notificação Simplificada de Medicamento	GGMED/Dire2	jun.22
71	Ativar rastreabilidade de medicamentos (SNCM)	GGMON/Dire5	jun.22
72	Solicitar Autorização de Funcionamento ou Autorização Especial de Drogarias e Farmácias	COAFE/Dire4	set.22
73	Solicitar Alteração de Autorização de Funcionamento ou Autorização Especial de Drogarias e Farmácias	COAFE/Dire4	set.22
74	Solicitar Cancelamento de Autorização de Funcionamento ou Autorização Especial de Drogarias e Farmácias	COAFE/Dire4	set.22

75	Apresentar Recurso Administrativo 1ª instância AFE Drogarias e Farmácias	COAFE/Dire4	set.22
76	Solicitar Remessa Postal	GGPAF/Dire5	set.22
77	Solicitar autorização de ativo com função alisante ou ondulador capilar	GHCOS/Dire3	set.22
78	Alterar autorização de ativo com função alisante ou ondulador capilar	GHCOS/Dire3	set.22
79	Comunicar descontinuação temporária de fabricação de medicamento	GGFIS/Dire4	set.22
80	Comunicar descontinuação permanente de fabricação de medicamento	GGFIS/Dire4	set.22
81	Comunicar reinício de fabricação de medicamento	GGFIS/Dire4	set.22
82	Consulta às decisões de análise de petições	GGCIP/Dire1	dez.22
83	Obter certificado de Registro de Medicamentos	GGMED/Dire2	dez.22
84	Obter certificado de Registro de Insumo Farmacêutico Ativo	GGMED/Dire2	dez.22
85	Emitir Certificado de Medicamentos Isento de Registro	GGMED/Dire2	dez.22
86	Solicitar recadastramento de regularização de Cosméticos	GHCOS/Dire3	dez.22
87	Solicitar Autorização de Pesquisa Clínica de Medicamentos	GGMED/Dire2	dez.22
88	Solicitar Alteração de Autorização de Pesquisa Clínica de Medicamentos	GGMED/Dire2	dez.22
89	Solicitar Cancelamento de Autorização de Pesquisa Clínica de Medicamentos	GGMED/Dire2	dez.22

Nº	Ações de Melhoria da Maturidade Digital de Serviços	Diretoria	Prazo
1	Solicitar autorização de Pesquisa Clínica de Terapias Avançadas	GSTCO/Dire1	jun.22
2	Solicitar alteração de Autorização de Pesquisa Clínica de produto de Terapia Avançada	GSTCO/Dire1	jun.22
3	Solicitar cancelamento de Autorização de Pesquisa Clínica de Terapia Avançada	GSTCO/Dire1	jun.22
4	Emitir certificado de Registro de Produtos para Saúde	GGTPS/Dire3	dez.22
5	Solicitar autorização de Pesquisa Clínica de Produtos para Saúde	GGTPS/Dire3	dez.22
6	Solicitar alteração de autorização de Pesquisa Clínica de Produto para saúde	GGTPS/Dire3	dez.22
7	Solicitar Alteração da Autorização de Pesquisa Clínica com Dispositivos médicos de Alto Risco	GGTPS/Dire3	dez.22
8	Solicitar cancelamento de autorização de pesquisa clínica de Produto para saúde	GGTPS/Dire3	dez.22



EIXO 2 – UNIFICAÇÃO DE CANAIS DIGITAIS

--	--	--

	Ações	Diretoria	Prazo
	Substituição do sistema de Ouvidoria para a Plataforma Integrada de Ouvidoria e Acesso à Informação do Governo Federal Fala.BR .	Ouvidoria	Concluído set.21
	Integrar 4 sistemas ao LOGIN ÚNICO: <ul style="list-style-type: none"> • Solicita (peticionamento eletrônico) – 175 serviços • Sammed (Acompanhamento de Mercado de Medicamentos) – 4 serviços • Siptox (Peticionamento da Toxicologia) – 1 serviço • Sisgap (Gerenciamento de Amostras do Programa de Análise de Resíduos de Agrotóxicos em Alimentos) – Não há serviço relacionado. 	GGTIN/Dire1	Concluído set.21
	API de Avaliação do Usuário Integrar 15 serviços Saneantes (Sistema Solicita) ao Módulo de avaliação do usuário	GGTIN/Dire1	jun.22
	Ampliar a integração progressivamente a mais 30 serviços Solicita: <ul style="list-style-type: none"> • Alimentos 13 serviços; • Cosméticos 11 serviços; e • Toxicologia 7 serviços. 	GGTIN/Dire1	dez.22

EIXO 3 – INTEROPERABILIDADE DE SISTEMAS

	Ações	Diretoria	Prazo
	Painel com as decisões publicadas sobre os Processos Administrativos Sanitários	GGCIP/Dire1	Concluído set.21
	Painel de Capacidade de Respostas em Pontos de Abertura em PAF	GGCIP/Dire1	Concluído out.21
	Painel de Ações de Campo em Tecnovigilância	GGCIP/Dire1	Concluído dez.21
	Painel de Autorizações de Canabidiol	GGCIP/Dire1	jun.22
	Painel do Sistema Nacional de Produção de Embriões	GGCIP/Dire1	jun.22
	Painel de Notificações em Hemovigilância	GGCIP/Dire1	dez.22
	Integrar o serviço de Remessa Postal CPF ao módulo “Minhas importações” dos Correios (e-Carta dentro do Projeto PAS Digital) Destaca-se que, essa mudança foi avaliada do ponto de vista da jornada do cidadão, posto que ficará mais fácil que ele utilize apenas um sistema, o dos Correios, ao invés de dois. Serviço: <ul style="list-style-type: none"> • Consultar Auto de Infração Sanitária (PAS Digital) 	GGTIN/Dire1	jun.22
	Integrar o serviço “Ativar rastreabilidade de medicamentos (SNCM)” ao bCNPJ – Enviada consulta sobre a volumetria à equipe do Conecta	GGTIN/Dire1	jun.22
	Integrar Serviços Solicita à API CNPJ - Integrar 3 serviços de AFE Drograria e Farmácia, que representam o maior volume dentre as Autorizações de Funcionamento, com consumo estimado dos dados de CNPJ de 22.297 ao ano: Serviços: <ul style="list-style-type: none"> • Solicitar Autorização de Funcionamento ou Autorização Especial de Drograrias e Farmácias • Alterar Autorização de Funcionamento ou Autorização Especial de Drograrias e Farmácias • Cancelar Autorização de Funcionamento ou Autorização Especial de Drograrias e Farmácias 	GGTIN/Dire1	set.22
	Disponibilizar dados de medicamentos Anvisa Disponibilização de dados de medicamentos para apoiar o projeto de Prescrição Eletrônica - Farmácia Popular do MS (Projeto ConectaAnvisa). Além de participação ativa na definição dos Modelos Informativos de Prescrição e Dispensação (RPM e RDM).	GGTIN/Dire1	set.22
	Consultar base da Receita Federal do Brasil para obter	GGGAF/	dez.22

 <p>Receita Federal</p>	classificação do porte econômico de empresas. Serviço: <ul style="list-style-type: none"> Comprovar Porte de Empresa (ID 9792) 	Dire1	
	Prescrição Eletrônica de produtos controlados (A cooperação técnica com o ITI para desenvolvimento da solução já está sendo formalizada pela equipe de contratos da Anvisa).	GGTIN/Dire1	dez.22

EIXO 4 - SEGURANÇA E PRIVACIDADE

Ações	Diretoria
Estruturar o plano de implementação dos eixos de conformidade com a LGPD para o PROJETO e-NOTIVISA (notificação pelo cidadão de queixas técnicas e eventos adversos).	GGMON, Gadip, Aplan e GGTIN

Sistema	e-NOTIVISA	
Entregas/Etapas de adequação à LGPD		
1. Diagnóstico de Segurança e Privacidade Inicial	Responsável	GADIP, GGMON, Cosed/GGTIN
	Prazo	MAIO/2022
2. Inventário de Tratamento de Dados Pessoais (IDP)	Responsável	GADIP, GGMON
	Prazo	AGOSTO/2022
3. Termo de Uso e Política de Privacidade	Responsável	GADIP, GGMON
	Prazo	NOVEMBRO/2022
4. Avaliação de Riscos	Responsável	GADIP, GGMON
	Prazo	FEVEREIRO/2023
5. Implementação e Configuração de Controles	Responsável	GADIP, GGMON, GGTIN
	Prazo	MAIO/2023
6. Relatório de Impacto de Proteção de Dados (RIPD)	Responsável	MAIO/2023 (*)
	Prazo	(*) A ser pactuado no PTD
7. Diagnóstico de Segurança e Privacidade Diferencial	Responsável	2023-2024 e requer início
	Prazo	do sistema e-Notivisa em produção.

PROJETOS ESPECIAIS

Ações	Diretoria	Unidade	Prazo
Projeto Flora - Automação da análise de agrotóxicos por meio de inteligência artificial	Dire3	GGTOX	Concluído jun.21
APP CIDADÃO – Disponibilização de aplicativo ao cidadão Inclui a realização de pesquisa de experiência com os usuários reais dos serviços da Anvisa.	Gadip, Dire1	GGTIN, Aplan e GGCI	dez.22
PROJETO e-NOTIVISA (notificação pelo cidadão de queixas técnicas e eventos adversos). Projeto tem acompanhamento da equipe da Startup GOV. Data da Assinatura do ACT Nº 210/2021 em 19 de novembro de 2021, com vigência de 18 meses a partir da publicação.	Dire5	GGMON	jul.23

RISCOS

Matriz de Riscos do PTD 2021-2022:

Risco	Probabilidade de Ocorrer [escolher: raro; pouco provável; provável; muito provável; praticamente certo]	Impacto [escolher: muito baixo; baixo; médio; alto; muito alto]	Opção de tratamento [escolher entre: mitigar; eliminar; transferir; aceitar]	Descrever ações de tratamento do risco
1. Despriorização do projeto pela alta direção	Pouco provável	Muito Alto	Mitigar	Envolvimento direto da alta administração da Anvisa e da governança do Plano Digital (SGD/ME e Casa Civil/PR).
2. Serviços contratados para suporte e de solução tecnológica não entregues (atrasos, descontinuidade)	Muito provável	Alto	Mitigar	Gestão com o corpo diretivo da empresa de desenvolvimento de software

				Monitoramento ativo das OSs da fábrica de software no desenvolvimento dos projetos e gestão mais forte pelo Gestores e Fiscais. Nova contratação.
3. Concorrência de recursos humanos entre carteira estratégicas, plano digital e rotinas ou demandas externas que necessitam de desenvolvimento com urgência (ex: API CEP, substituição do Formsus)	Muito provável	Alto	Mitigar	Sensibilização das áreas de negócio e da alta administração; ativação da governança e liderança de transformação digital da Anvisa; ainda há necessidade de recompor a força de trabalho.
4. Alterações legais com efeitos na competência ou autonomia da agência	Pouco provável	Médio	Aceitar	Alinhamento prévio com o Legislativo. Presidência da República e Ministério da Economia.
5. Vazamento de informações pessoais ou sensíveis, em desacordo com a LGPD	Provável	Muito alto	Mitigar	Indicação do novo encarregado da LGPD na Anvisa; Alinhamento com as estratégias e planos de Governo.
6. Sistemas dissonantes ou que não conversam entre si;	Provável	Alto	Mitigar Transferir	Proposta de plataforma única do sistema de Vigilância Sanitária (Avisa) - submissão, análise e relatórios; Interlocução com o Ministério da Economia e Presidência da República sobre a implementação de interoperabilidades.
7. Vulnerabilidade cibernéticas e segurança dos dados	Provável	Muito alto	Mitigar	Orientações dos órgãos do SISP - recomendações de segurança do CTIR-GOV para adequação e <i>compliance</i> .
8. Disponibilização de serviços que não atendem às necessidades do usuário.	Pouco provável	Alto	Mitigar	Alinhamento dos projetos com as estratégias e planos de Governo Digital; eleger projetos críticos a partir de UX.

Ações de tratamento do risco:

1. Governança bem definida, com alinhamento estratégico, tático e operacional.
2. Sensibilização das áreas de negócio para a importância do plano digital.
3. Reuniões periódicas de acompanhamento e reportar continuamente a alta gestão.
4. Prospecção de formas alternativas para a composição da força de trabalho.
5. Utilizar melhores práticas de gerenciamento de projetos registrando as etapas.
6. Alinhamento interno quanto a critérios para simplificação e priorização no rito regulatório para os serviços constantes do plano digital.
7. Alinhamento com as estratégias e planos de Governo.
8. Projeto atualizado mesmo com a substituição de membro da equipe.
9. Reuniões periódicas de divulgação de informações do Plano e entregas realizadas.
10. Acompanhamento quinzenal do Plano, conforme monitoramento interno.
11. Reporte a alta administração para alinhamento de eventuais alterações estratégicas.
12. Fortalecer a conformidade com a LGPD e a melhoria contínua do fluxo de tratamento dos dados.
13. Estabelecer uma estratégia efetiva de governança de dados que reconheça o valor dos ativos de dados da organização.
14. Identificação de dependências com fornecedores para o planejamento preventivo para a contratação ou migração de soluções visando a continuidade do negócio.

ESTRATÉGIA DE MONITORAMENTO

Para a execução do Plano Digital da Anvisa, foi desenvolvido um modelo de governança com a definição de atores, ritos e instrumentos de acompanhamento e gestão. Informações quanto ao andamento das ações do Plano serão prestadas por meio eletrônico e complementadas por reuniões presenciais ou virtuais de acompanhamento:

- Pontos de Controle mensais entre o Grupo Gestor da Anvisa, Gerente de Relacionamento do ME e pontos focais das vinculadas e da SEME.
- Reuniões trimestrais do Comitê Estratégico do Plano.

A periodicidade das reuniões de monitoramento, bem como a quantidade de serviços e o cronograma, podem sofrer ajustes conforme andamento do Plano de Transformação Digital.

Termos:

1. A ANVISA se compromete a concentrar esforços e recursos de tecnologia da informação para o cumprimento das metas estabelecidas neste documento, inclusive das que estiverem sob responsabilidade de seu(s) vinculado(s).
2. A SGD apoiará os esforços de transformação digital do órgão, por meio da oferta, mediante disponibilidade, de ferramentas, tecnologias e metodologias para acelerar a transformação digital.
3. A SGD e a SEME irão acompanhar e monitorar o cumprimento das metas estabelecidas.
4. Havendo variação nos recursos que se fazem necessários para a execução do plano, por qualquer motivo, poderá haver repactuação das metas por iniciativa das partes, desde que aprovadas pelo Comitê Estratégico do Órgão.

Data: 04/04/2022

ANTONIO BARRA TORRES
Diretor-Presidente ANVISA

JOSÉ ROBERTO DE MORAES REGO PAIVA FERNANDES JÚNIOR
Secretário Especial de Modernização do Estado - SEME/SG-PR

FERNANDO ANDRE COELHO MITKIEWICZ
Secretário de Governo Digital da SEDGGD/ME



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 05/04/2022, às 16:50, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



Documento assinado eletronicamente por **Jose Roberto de Moraes Rego Paiva Fernandes Junior, Usuário Externo**, em 28/04/2022, às 17:35, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



Documento assinado eletronicamente por **Fernando Andre Coelho Mitkiewicz, Usuário Externo**, em 03/05/2022, às 19:33, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1801848** e o código CRC **330D6FF6**.