

Plano de Transformação Digital

Órgão	AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - ANVISA			Vigência
Vinculado(s)	MINISTÉRIO DA SAÚDE			De 01/2021 a 12/2022
Comitê Estratégico do Plano	Secretário de Modernização da Administração Federal da SEME/SG/PR – Sérgio Augusto de Queiroz			
	Secretário de Governo Digital do Ministério da Economia - Luis Felipe Salin Monteiro			
	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 (61) 3462-6518	e-Mail	aplan@anvisa.gov.br ggtin@anvisa.gov.br	
Ponto Focal - Anvisa	Marina Torres Uber Bucek (CQUAL/Aplan) Rhayane Stephane Silva Andrade Matos (CGOTI/GGTIN)			
Telefone	(61) 3462-4375 (61) 3462-6518	e-Mail	aplan@anvisa.gov.br ggtin@anvisa.gov.br	
Gerente de Relacionamento - ME	Roberta Buarque Rabelo			
Telefone	(61) 2020-2073	e-Mail	roberta.buarque@economia.gov.br	
Ponto Focal da SEME	Heloina Sucena Fonseca			
Telefone	(61) 3411-2334/2199	e-Mail	heloina.fonseca@presidencia.gov.br	

Plano de Transformação Digital

1. 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 Objetivo 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 Objetivo 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 Objetivo EGD: Objetivo 2 - Avaliação de satisfação nos serviços digitais

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 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

Plano de Transformação Digital

Alinhamento Objetivos EGD: Objetivo 4 - Acesso digital único aos serviços públicos

Objetivo 5 - Plataformas e ferramentas compartilhadas

Objetivo 15 - Governo como plataforma para novos negócios

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.

Contribui com a Iniciativa 15.1. Disponibilizar, no mínimo, 20 novos serviços interoperáveis que interessem às empresas e às organizações, até 2022.

5. Promover integração e uso de inteligência de dados na prestação dos serviços

Alinhamento Objetivo EGD: Objetivo 6 - Serviços públicos integrados

Objetivo 8 - Serviços públicos do futuro e tecnologias emergentes

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.

6. Promover segurança e disponibilidade dos serviços ofertados, bem como proteger a privacidade do cidadão

Alinhamento Objetivo EGD: Objetivo 10 - Implementação da Lei Geral de Proteção de Dados - LGPD no Governo

Objetivo 11 - Garantia da segurança das plataformas de governo digital e de missão crítica

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 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 11.2. Monitorar, no mínimo, 80% dos riscos de segurança cibernética nas plataformas compartilhadas de governo digital.

Objetivo 12 - Identidade digital ao cidadão

Contribui com a Iniciativa 12.5. Incentivar o uso de assinaturas digitais com alto nível de segurança.

Alinhamento Objetivo EGD: Objetivo 13 - Reformulação dos canais de transparência e dados abertos

Contribui com a Iniciativa 13.2. Ampliar a quantidade de bases de dados abertos, de forma a atingir 0,68 (sessenta e oito centésimos) pontos no critério de disponibilidade de dados do índice organizado pela Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico, até 2022.

Plano de Transformação Digital

2. EIXO – TRANSFORMAÇÃO DIGITAL DOS SERVIÇOS PÚBLICOS

Realizar a transformação digital de 83 serviços de atendimento ao usuário da Anvisa até dezembro de 2021, aumentando de 67% para 97% os serviços digitais.

1. Reduzir papel, com a submissão eletrônica de documentos

Reduzir de 55 para 23 os serviços manuais da Anvisa.

2. Aumentar o nível de maturidade digital do serviço

Aumentar de 159 para 200 o número de serviços para uma nova plataforma tecnológica;
Aprimorar as tratativas internas no atendimento aos serviços solicitados por meio de digitalização e otimização dos processos realizados pelas unidades da Anvisa.

Nº	Ações	Diretoria	Prazo
1	Realizar Denúncia de Propaganda	GGFIS/Dire4	mar.21
2	Apresentar Documento de Descrição do Sistema de Farmacovigilância	GGMON/Dire5	mar.21
3	Informar segurança do medicamento - Farmacovigilância	GGMON/Dire5	mar.21
4	Alterar texto de bula - Solicitação de Farmacovigilância	GGMON/Dire5	mar.21
5	Apresentar Relatório Periódico de Avaliação Benefício-Risco de produtos anorexígenos - Farmacovigilância	GGMON/Dire5	mar.21
6	Apresentar documentação para o enquadramento de medicamento como isento de prescrição - Farmacovigilância	GGMON/Dire5	mar.21
7	Apresentar Plano de Gerenciamento de Risco - Farmacovigilância	GGMON/Dire5	mar.21
8	Apresentar Relatório Periódico de Avaliação Benefício-Risco - Farmacovigilância	GGMON/Dire5	mar.21
9	Solicitar o cadastramento de células germinativas e embriões-SisEmbrio	GSTCO/Dire1	mar.21
10	Alterar o cadastramento de células germinativas e embriões-SisEmbrio	GSTCO/Dire1	mar.21
11	Solicitar Autorização de Funcionamento ou Autorização Especial - Produto de Terapia Avançada	GGPAF/Dire5	mar.21
12	Alterar Autorização de Funcionamento ou Autorização Especial - Produto de Terapia Avançada	GSTCO/Dire1	mar.21

Plano de Transformação Digital

13	Cancelar Autorização de Funcionamento ou Autorização Especial - Produto de Terapia Avançada	GSTCO/Dire1	mar.21
14	Renovar Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produto de Terapia Avançada	GSTCO/Dire1	mar.21
15	Registrar Vínculo da Licença de Importação ao Portal Único de Comércio Exterior (PEI)	GGPAF/Dire5	jun.21
16	Solicitar Fiscalização Sanitária para Anuência de Importação	GGPAF/Dire5	jun.21
17	Solicitar Autorização de Funcionamento ou Autorização Especial em Portos, Aeroportos e Fronteiras	GGPAF/Dire5	jun.21
18	Solicitar alteração de Autorização de Funcionamento ou Autorização Especial em Portos, Aeroportos e Fronteiras	GGPAF/Dire5	jun.21
19	Cancelar Autorização de Funcionamento ou Autorização Especial em Portos, Aeroportos e Fronteiras	GGPAF/Dire5	jun.21
20	Solicitar Autorização de Funcionamento ou Autorização Especial de Drogarias e Farmácias	GGFIS/DIRE4	jun.21
21	Solicitar Alteração de Autorização de Funcionamento ou Autorização Especial de Drogarias e Farmácias	GGFIS/DIRE4	jun.21
22	Solicitar Cancelamento de Autorização de Funcionamento ou Autorização Especial de Drogarias e Farmácias	GGFIS/DIRE4	jun.21
23	Consulta às decisões de análise de petições	Gadip	jun.21
24	Solicitar Alteração de Autorização de Pesquisa Clínica Dispositivos Médicos	GGTPS/Dire3	jun.21
25	Solicitar Alteração de produtos isentos de registro de Produtos para Saúde	GGTPS/Dire3	jun.21
26	Solicitar Alteração de Registro de Produtos para Saúde	GGTPS/Dire3	jun.21
27	Solicitar Cancelamento de autorização de pesquisa clínica - Produtos para saúde	GGTPS/Dire3	jun.21
28	Solicitar Cancelamento de registro ou produtos isentos de registro de Produtos para Saúde	GGTPS/Dire3	jun.21
29	Solicitar Emissão de certificado de Registro de Produtos para Saúde	GGTPS/Dire3	jun.21
30	Apresentar Recurso Administrativo – 1ª instância - Produtos para Saúde	GGTPS/Dire3	jun.21
31	Realizar Monitoramento de Produtos para saúde	GGTPS/Dire3	jun.21
32	Solicitar Renovação de Registro de Produtos para Saúde	GGTPS/Dire3	jun.21
33	Solicitar Autorização de Pesquisa Clínica de Produtos para Saúde	GGTPS/Dire3	jun.21
34	Solicitar parcelamento de pagamento de taxas	GGGAF/Dire1	jun.21

Plano de Transformação Digital

35	Solicitar anuência prévia de patente (propriedade industrial)	GGMED/Dire2	jun.21
36	Solicitar Certificado ou Segunda via de documento em Portos, Aeroportos e Fronteiras	GGPAF/Dire5	jun.21
37	Realizar reclamação na Ouvidoria	Gadip	jun.21
38	Consultar Auto de Infração Sanitária	GGFIS/Dire4	set.21
39	Solicitar Alteração de Autorização de Pesquisa Clínica - Medicamentos	GGMED/Dire2	set.21
40	Alteração de Autorização de Pesquisa Clínica - Produtos para Saúde	GGTPS/Dire3	set.21
41	Solicitar Alteração de Autorização de Pesquisa Clínica - Terapia Avançada	GSTCO/Dire1	set.21
42	Solicitar Alteração de Autorização de Pesquisa Clínica Dispositivos Médicos	GGTPS/Dire3	set.21
43	Solicitar Cancelamento de Autorização de Pesquisa Clínica - Medicamentos	GGMED/Dire2	set.21
44	Solicitar Cancelamento de autorização de pesquisa clínica - Produtos para saúde	GGTPS/Dire3	set.21
45	Solicitar Cancelamento de Autorização de Pesquisa Clínica - Terapia Avançada	GSTCO/Dire1	set.21
46	Solicitar Autorização de Pesquisa Clínica - Terapias Avançadas	GSTCO/Dire1	set.21
47	Solicitar Autorização de Pesquisa Clínica de Medicamentos	GGMED/Dire2	set.21
48	Solicitar Autorização de Pesquisa Clínica de Produtos para Saúde	GGTPS/Dire3	set.21
49	Emitir certificado de Alimentos	GGALI/Dire2	set.21
50	Emitir certificado de produtos isentos de registro de Saneantes	GHCOS/Dire3	set.21
51	Emitir certificado de Registro de Cosméticos	GHCOS/Dire3	set.21
52	Emitir certificado de Registro de Medicamentos	GGMED/Dire2	set.21
53	Emitir certificado de Registro de Produto de Terapia Avançada	GSTCO/Dire1	set.21
54	Emitir certificado de Registro de Produtos para Saúde	GGTPS/Dire3	set.21
55	Emitir certificado de Registro de Saneantes	GHCOS/Dire3	set.21
56	Emitir certificado ou 2ª via de Comunicado Especial (COPEC)	GGMED/Dire2	set.21
57	Emitir Certificado ou Segunda via de documento de Autorização de Funcionamento ou Autorização Especial de Insumos Farmacêuticos	GGMED/Dire2	set.21
58	Emitir Certificado ou Segunda via de documento de Autorização de Funcionamento ou Autorização Especial de Medicamentos	GGMED/Dire2	set.21
59	Solicitar credenciamento de Serviços de Vacinação	GGPAF/Dire5	set.21

Plano de Transformação Digital

60	Solicitar vistoria de Plataforma para emissão de Certificado Sanitário	GGPAF/Dire5	set.21
61	Solicitar Transferência de Titularidade de produtos para saúde	GGTPS/Dire3	set.21
62	Solicitação de Isenção de registro - Medicamento	GGMED/Dire2	dez.21
63	Alteração de produtos isentos de registro - Medicamento	GGMED/Dire2	dez.21
64	Renovação de produtos isentos de registro - Medicamento	GGMED/Dire2	dez.21
65	Cancelamento de produtos isentos de registro - Medicamento	GGMED/Dire2	dez.21
66	Emissão de certificado de produtos isentos de registro - Medicamento	GGMED/Dire2	dez.21
67	Registrar alimentos	GGALI/Dire2	dez.21
68	Alterar Registro de Alimentos	GGALI/Dire2	dez.21
69	Renovar Registro de Alimentos	GGALI/Dire2	dez.21
70	Cancelar Registro de Alimentos	GGALI/Dire2	dez.21
71	Solicitar Remessa Postal – CNPJ	GGPAF/Dire5	dez.21
72	Solicitar Remessa Postal – CPF	GGPAF/Dire5	dez.21
73	Apresentar Recurso Administrativo – 1ª instância - Insumos	GGMED/Dire2	dez.21
74	Solicitar Isenção de registro de Insumos Farmacêuticos Ativos	GGMED/Dire2	dez.21
75	Apresentar Recurso Administrativo – 1ª instância – Portos, Aeroportos e Fronteiras	GGPAF/Dire5	dez.21
76	Solicitar Registro de produtos e serviços – Medicamentos (eCTD)	GGMED/Dire2	dez.22
77	Alterar Registro de produtos e serviços – Medicamentos (eCTD)	GGMED/Dire2	dez.22
78	Renovar Registro de produtos e serviços – Medicamentos (eCTD)	GGMED/Dire2	dez.22
79	Cancelar Registro de produtos e serviços – Medicamentos (eCTD)	GGMED/Dire2	dez.22
80	Emitir Certificado Registro de produtos e serviços – Medicamentos (eCTD)	GGMED/Dire2	dez.22
81	Monitoramento de eventos adversos e desvios de qualidade de produtos	GGMON/Dire5	dez.22
82	Modernizar e integrar as análises de pós-comercialização	GGFIS/Dire4	dez.22
83	Rastreabilidade de medicamentos (SNCM)	GGMON/GGFI S/DIRE5 e 4	dez.22

Plano de Transformação Digital

3. EIXO – INTEROPERABILIDADE DE SISTEMAS

Consultar base da Receita Federal do Brasil para obter classificação do porte econômico de empresas

Integrar Serviços Solicita à API CNPJ (AFE, CBPF e Remessa Expressa, LI)

Integrar API e-Carta (PAS Digital)

Possibilitar a prescrição eletrônica de produtos controlados com Assinatura Eletrônica Qualificada.

Ações	Diretoria	Prazo
Consultar base da Receita Federal do Brasil para obter classificação do porte econômico de empresas	GGGAF/Dire1	jun.21
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.	GGPAF/Dire1	jun.21
Integrar Serviços Solicita à API CNPJ e a API CEP (Em elaboração o termo de adesão da Anvisa com o ConectaGov)	GGTIN/Dire1	dez. 21
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).	GGMON/Dire5	dez.22

Plano de Transformação Digital
4. EIXO – UNIFICAÇÃO DE CANAIS DIGITAIS

Ações	Diretoria	Prazo
Integrar 150 serviços do Sistema Solicita ao LOGIN ÚNICO	GGTIN/Dire1	jun.21
Integrar 200 serviços (135 de 2020 + 65 de 2021) ao Módulo de avaliação do usuário	GGTIN/Dire1	dez.21

5. PROJETOS ESPECIAIS

Ações	Diretoria	Unidade	Prazo
Projeto Flora - Automação da análise de agrotóxicos por meio de inteligência artificial	Dire3	GGTOX	mar.21
Serviços com análise Digital (Serviços A2) Prospecar serviços digitais (A3) com potencial para automação de processo e digitização da análise (A2), visando elevar a produtividade, reduzir custos e falhas, além de aprimorar a qualidade do serviço.	Gadip, Dire1	Aplan, GGTIN, Ouvid e GGCIP	set.21
Adotar melhorias com o auxílio do Modelo de Qualidade proposto pela SGD e monitorados pela SEME: • Porte de Empresas	Dire5	GGGAF	dez.21
Melhorias no Sistema de Consulta da Anvisa (estruturação das bases de dados)	Várias diretorias	Várias diretorias	dez.22

Plano de Transformação Digital**6. 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 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: 07/04/2021**ANTONIO BARRA TORRES**
Diretor-Presidente ANVISA**SÉRGIO AUGUSTO DE QUEIROZ**
Secretário de Modernização da
Administração Federal da
SEME/SG-PR**LUIS FELIPE SALIN**
MONTEIRO
Secretário de Governo
Digital da SEDGGD/ME