

VOTO Nº 352/2025/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

Processo nº 25351.817712/2024-97

Expediente nº 1470042/25-8

Analisa a celebração do Termo de Execução Descentralizada a ser firmado entre a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e o Instituto Brasileiro de Informação em Ciência e Tecnologia (Ibict), visando à viabilização da migração e modernização da infraestrutura de gestão documental da Agência.

Área responsável: Gerência Geral de Conhecimento, Inovação e Pesquisa (GGCIP)

Relator: Leandro Pinheiro Safatle

1. Relatório

Trata-se de análise da minuta do Termo de Execução Descentralizada (TED) a ser firmado entre a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e o Instituto Brasileiro de Informação em Ciência e Tecnologia (Ibict), visando o desenvolvimento de uma nova plataforma de base de dados da Anvisa, além do método para migração da base atual para a nova plataforma.

O Sistema de Gestão Documental e Arquivística (SIGAD), plataforma atualmente em operação, tem como principal função armazenar documentos em formato PDF, oriundos da digitalização de processos de fiscalização, autorizações e liberações realizadas ao longo dos anos. No entanto, a base de dados está hospedada em um software obsoleto, desenvolvido exclusivamente para essa finalidade, e

que não conta mais com suporte técnico. Essa condição torna extremamente complexa a migração dos dados para uma nova plataforma.

A GGTIN, por meio da Nota Técnica nº 5/2023/SEI/GEOTI/GGTIN/ANVISA, SEI 2738663, informou que o SIGAD é uma ferramenta crítica, que os riscos associados à atualização da infraestrutura são elevados, bem como que manter o sistema em operação representa um risco ainda maior considerando sua obsolescência, ausência de suporte e impossibilidade de atualização. Além disso, falhas de segurança e incidentes podem comprometer a integridade do ambiente, levando à interrupção total do serviço e, em casos extremos, à perda definitiva do acervo documental da Agência.

2. **Análise**

A migração da base de dados da Anvisa (SIGAD) para uma nova plataforma é fundamental para assegurar a continuidade e a eficácia das atividades de fiscalização, autorização e liberação conduzidas pela Agência. O sistema atualmente em uso, baseado em software legado, encontra-se sem suporte técnico, o que compromete a segurança, a integridade e a acessibilidade dos dados a médio e longo prazo.

Diante desse cenário, torna-se necessário o desenvolvimento de estudos que subsidiem iniciativas voltadas ao acesso e ao compartilhamento da informação, por meio da criação de ecossistemas informacionais robustos e interoperáveis.

É importante destacar que a Anvisa não possui contrato vigente com o fabricante da solução atualmente utilizada, o que inviabiliza sua atualização. Além disso, não há garantias de que a versão em uso seja compatível com versões mais recentes da plataforma, tampouco que o sistema SIGAD esteja apto a operar em um ambiente atualizado. A ausência de suporte técnico impede a realização de atualizações e expõe a operação da Agência a diversas fragilidades, incluindo riscos à integridade das informações, possibilidade de perda de dados e dificuldades na recuperação do sistema em caso de falhas críticas.

Nesse contexto, a proposta de celebração de um Termo de Execução Descentralizada (TED) com o Instituto Brasileiro de Informação em Ciência e Tecnologia (Ibict) surge

como uma alternativa estratégica. O Ibict é reconhecido por sua expertise em pesquisas aplicadas nas áreas de tratamento, interoperabilidade e migração de dados, além da estruturação de soluções tecnológicas voltadas à gestão da informação. Sua atuação consolidada o posiciona como referência nacional e internacional na transferência de tecnologias da informação.

Vinculado ao Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação (MCTI), o Ibict tem como missão promover a produção, preservação e disseminação da informação científica e tecnológica no Brasil. Possui um histórico consistente de parcerias bem-sucedidas com instituições governamentais e científicas, liderando projetos de grande relevância voltados à gestão de informações complexas.

A escolha da plataforma tecnológica mais adequada para a migração será realizada com base em uma análise criteriosa, que levará em conta critérios como eficiência na gestão, acessibilidade, preservação digital e sustentabilidade tecnológica. A solução selecionada deverá contar com uma comunidade ativa de desenvolvedores e receber atualizações contínuas, garantindo alinhamento com as melhores práticas e inovações do setor. Essas características são essenciais para assegurar que os dados migrados permaneçam acessíveis, seguros e úteis como instrumento estratégico para a tomada de decisões e para a atuação regulatória da Anvisa. Com base na análise realizada, a Gerência Geral de Conhecimento, Inovação e Pesquisa (GGCIP) destaca a relevância estratégica do projeto e solicita a formalização do Termo de Execução Descentralizada a ser firmado entre a Anvisa e o Ibict, visando à viabilização da migração e modernização da infraestrutura de gestão documental da Agência.

Conforme estabelece o fluxo de formalização de Termo de Execução Descentralizada (SEI 3491282), houve manifestação da Gerência de Contratos e Parcerias - GECOP, acerca do atendimento dos requisitos legais e da Assessoria de Planejamento - APLAN, para declaração de alinhamento estratégico.

A GECOP, por meio do PARECER Nº 24/2025/SEI/GECOP/GGGAF/ANVISA (3491273), emitiu as seguintes recomendações à GGCIP:

7 . Em vista dos documentos iniciais necessários, destaca-se que a GEDOC deverá providenciar a instrução dos autos processuais com os

documentos faltantes indicados nos itens 6.3 e 6.4.

Os documentos solicitados (6.3 - Declaração de capacidade técnica assinada pela autoridade competente da entidade parceira SEI 3531273 e 6.4 - Declaração de compatibilidade de custos assinada pela autoridade competente da entidade parceira SEI 3531269) foram juntados ao processo.

11. Para fins de regularidade processual a Área Técnica Responsável deverá incluir manifestação nos autos processuais quanto aos itens 10.1, 10.2 e 10.4, acima sublinhados.

10.1 Descrição da motivação para execução dos créditos orçamentários por outro órgão, entidade, com enquadramento no art. 3º do Decreto nº 10.426, de 2020;

10.2 Análise quanto à viabilidade, aos custos, à adequação ao programa e à ação orçamentária e ao período de vigência;

10.4 Ateste de não incidência das vedações do art. 3º, §2º e art. 4º, §2º do Decreto nº 10.426/2020.

A GGCIIP atendeu à presente recomendação por meio de manifestação no documento SEI 3515855.

14. Em virtude da operacionalização via sistema, informa-se que as Declarações também deverão ser disponibilizadas pela entidade parceira por ocasião da inserção do Plano de Ação na plataforma de parcerias.

Foi solicitado por e-mail (SEI 3527386) que as declarações sejam disponibilizadas pelo Ibict por ocasião da inserção do Plano de Ação na plataforma de parcerias para atendimento do presente item.

28. Desta forma, de acordo com a razoabilidade, legislação e jurisprudência do TCU, incumbe à ATR realizar análise detida e suficiente dos custos apresentados pela entidade parceria para execução do projeto certificando sua adequação ao devido cumprimento do objeto, análise essa que deverá estar consignada no processo por meio de um Despacho

ou na manifestação referente à análise técnica-financeira do Plano de Ação dentro do sistema Transferegov.br.

A GGCIP avalia que os itens elencados na Memória de cálculo enviada pelo Ibict (3530965) e seus custos, Detalhamento Orçamentário da Previsão das Despesas Operacionais (3541569), estão adequados ao cumprimento do objeto descrito na Minuta de Plano de Trabalho TED retificada 3531841 e 3484278 e se manifesta de forma favorável à proposta da entidade parceira, conforme recomenda o item 28.

Em relação aos itens **33**, **34** e **35**, o Ibict enviou o Detalhamento Orçamentário da Previsão das Despesas Operacionais (3541569) e a seguinte explicação para as despesas de custo indireto (3531076): as relações entre as Fundações de apoio e as Instituições Federais de Ensino Superior - IFES e demais Instituições Científicas e Tecnológicas - ICT's, foram estabelecidas através da Lei nº 8.958, de 20/12/1994 (LEI 8.958, 1994) e se caracterizam essencial e fundamentalmente pela gestão administrativa e financeira dos recursos dos projetos, facilitando e favorecendo as atividades de ensino, pesquisa, extensão, desenvolvimento institucional, científico, tecnológico e de inovação. O IBICT, Unidade de Pesquisa do Ministério de Ciência, Tecnologia e Inovação, é uma Instituição Científica e Tecnológica - ICT e nesse sentido, mediante a autorização, a fundação de apoio está legitimada a gerenciar administrativa e financeira os projetos do IBICT nos termos do disposto que a lei específica autoriza. Quanto a remuneração para a fundação de apoio que fará a gestão do projeto, trata-se de uma despesa que cobrirá os custos operacionais e administrativos de caráter indivisível da fundação, e será utilizada para custear os gastos usuais e necessários à consecução da gestão do projeto. O valor da remuneração paga às fundações autorizadas do Ibict, é de 10% do valor do projeto, abaixo do teto remuneratório de 15% para as negociações junto às fundações conforme estabelecido no Art. 74 do Decreto nº9.283/2018". As legislações que fundamentam o texto enviado pelo Ibict são:

- Portaria Conjunta n. 187/2024 (3527472);
- Portaria Conjunta n. 93/2024 (3527477);
- Portaria n. 52/2012 (3527492);
- Decreto n. 9.283/2018 (3528145);
- Lei n. 13.243/2016 (3528151);

- Portaria n. 191 MEC_MCTI (3528155);
- Lei n. 8.958 (3528159).

A APLAN, por meio da Nota Técnica nº 10/2025/SEI/CPGES/APLAN/GADIP/ANVISA (3504054), manifestou-se favoravelmente à formalização do TED e indicou que a proposta de parceria em análise está diretamente alinhada aos seguintes OKRs Estratégicos, do Plano Estratégico 2024-2027, da Anvisa:

OKR Estratégico 1 - Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população, para desenvolver um ambiente regulatório favorável à expansão do complexo econômico e industrial da saúde no Brasil; e aumentar a eficiência do controle sanitário, adotando uma visão integrada com base no ciclo de vida dos produtos de saúde e gerenciando os riscos sanitários de forma compartilhada com os atores que fazem parte desse sistema.

OKR Estratégico 6 - Promover o uso intensivo de dados, para prover processos automatizados, plataformas modernas e novas tecnologias que favoreçam a redução da obsolescência dos sistemas, o alcance das metas de transformação digital e o aumento de produtividade; integrar e promover a interoperabilidade das bases de dados; assegurar a proteção dos dados pessoais e informações da Agência.

Ademais, cabe destacar que, no documento SEI 3919293, consta o Plano de Trabalho desenvolvido para a execução da parceria e implementação da nova solução de repositório de documentos da Anvisa, e no documento SEI 3351208, consta a minuta do Termo de Execução. O investimento para a realização do TED é na ordem de R\$ 504.240,00 (quinhentos e quatro mil, duzentos e quarenta reais). Há disponibilidade orçamentária para execução do objeto em comento, conforme Declaração de Disponibilidade Orçamentária SEI 3926236.

3. **Voto**

Diante do exposto, voto pela **APROVAÇÃO** da

celebração do Termo de Execução Descentralizada - TED, a ser firmado entre a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e o Instituto Brasileiro de Informação em Ciência e Tecnologia (Ibict), com repasse financeiro no valor de **R\$ 504.240,00 (quinhentos e quatro mil, duzentos e quarenta reais)**, visando o desenvolvimento de uma nova plataforma de base de dados da Anvisa, além do método para migração da base atual para a nova plataforma.

É o entendimento que encaminho para deliberação da Diretoria Colegiada, por meio de Circuito Deliberativo.



Documento assinado eletronicamente por **Leandro Pinheiro Safatle, Diretor-Presidente**, em 07/11/2025, às 16:48, 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 **3926267** e o código CRC **70420A5E**.

Referência: Processo nº
25351.817712/2024-97

SEI nº 3926267