

## PLANO DE TRABALHO

### PLANO DE TRANSFORMAÇÃO DIGITAL

<b>Órgão</b>	AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - ANVISA		<b>Vigência</b>
<b>Vinculado(s)</b>	-		De 01/2023 a 12/2024
<b>Comitê Estratégico do Plano</b>	<p>Secretária-Executiva do Ministério da Gestão e Inovação em Serviços Públicos - SE/MGI – Cristina Kiomi Mori</p> <p>Secretário de Governo Digital do Ministério da Gestão e Inovação em Serviços Públicos - SGD/ME - Rogério Souza Mascarenhas</p> <p>Diretor-Presidente da Anvisa – Antonio Barra Torres</p>		
<b>Gerente de Projeto - Anvisa</b>	<p>Chefe de Gabinete do Diretor-Presidente - Karin Schuck Hemesath Mendes</p> <p>Suplentes:</p> <p><b>Assessor-Chefe de Planejamento</b> - Gustavo Henrique Trindade da Silva</p> <p><b>Gerente-Geral De Tecnologia da Informação</b> - Jorge Carvalho de Oliveira</p>		
<b>Telefone</b>	(61) 3462-4375 (61) 3462-6518	<b>e-Mail</b>	<a href="mailto:aplan@anvisa.gov.br">aplan@anvisa.gov.br</a> <a href="mailto:ggtin@anvisa.gov.br">ggtin@anvisa.gov.br</a>
<b>Ponto Focal – Anvisa</b>	<p>Marina Torres Uber Bucek (CQUAL/Aplan/Gadip/Anvisa)</p> <p>Rhayane Stephane Silva Andrade Matos/Daniela Martins Ferreira (CGOTI/GGTIN/Diretor-Presidente/Anvisa)</p>		
<b>Telefone</b>	(61) 3462-4375 (61) 3462-6518	<b>e-Mail</b>	<a href="mailto:aplan@anvisa.gov.br">aplan@anvisa.gov.br</a> <a href="mailto:ggtin@anvisa.gov.br">ggtin@anvisa.gov.br</a>

Gerente de Relacionamento – CGREP/SGD/ME	Léia Maria da Silva (CGREP/SGD/MGI)		
Telefone	(61) 2020-2073	e-Mail	<a href="mailto:leia.silva@gestao.gov.br">leia.silva@gestao.gov.br</a>

## 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**

Contribui com a Iniciativa 1.1.  
Transformar todas as etapas e os serviços públicos digitalizáveis.

**Objetivo 3 - Canais e serviços digitais simples e intuitivos**

Contribui com a Iniciativa 3.2.  
Realizar, no mínimo, 100 pesquisas de experiência com os usuários reais dos serviços públicos.

#### 2. Propiciar maior autonomia, transparência e satisfação dos usuários

Alinhamento aos Objetivos da EGD:

**Objetivo 2 - Avaliação de satisfação nos serviços digitais**

Contribui com a Iniciativa 2.1.  
Oferecer meio de avaliação de satisfação padronizado para, no mínimo, cinquenta por cento dos serviços públicos digitais.

**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 pontos no critério de disponibilidade de dados do índice organizado pela OCDE.

#### 3. Reduzir o tempo médio e o custo na prestação dos serviços

Alinhamento aos Objetivos da EGD:

**Objetivo 4 - Acesso digital único aos serviços públicos**

Contribui com a Iniciativa 4.4. Ampliar a utilização do login único de acesso gov.br para mil serviços públicos digitais.

**Objetivo 5 - Plataformas e ferramentas compartilhadas**

Contribui com a Iniciativa 5.1. Implementar meios de pagamentos digitais para, no mínimo, trinta por cento dos serviços públicos digitais que envolvam cobrança

#### 4. 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**

Contribui com a Iniciativa 1.2. Simplificar e agilizar a abertura, a alteração e a extinção de empresas no Brasil, para que possam ser realizados em um dia.

**Objetivo 2 - Avaliação de satisfação nos serviços digitais**

Contribui com a Iniciativa 2.1. Oferecer meio de avaliação de satisfação padronizado para, no mínimo, cinquenta por cento dos serviços públicos digitais.

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.

Contribui com a Iniciativa 2.3. Aprimorar a percepção de utilidade das informações dos serviços no portal único gov.br e atingir, no mínimo, sessenta e cinco por cento de avaliações positivas.

**Objetivo 7 - Políticas públicas baseadas em dados e evidências**

Contribui com a Iniciativa 7.1. Produzir quarenta novos painéis gerenciais de avaliação e monitoramento de políticas públicas.

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

Alinhamento aos Objetivos da EGD:

### *Objetivo 6 - Serviços públicos integrados*

Contribui com a **Iniciativa 6.1.** Interoperar os sistemas de forma que, no mínimo, 600 serviços públicos disponham de preenchimento automático de informações relacionadas ao CBC, ao CNPJ e ao CEP.

### *Objetivo 8 - Serviços públicos do futuro e tecnologias emergentes*

Contribui com a **Iniciativa 8.2.** Implementar recursos de IA em, no mínimo, 12 serviços públicos federais.

### *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 pontos no critério de disponibilidade de dados do índice organizado pela OCDE.

## 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*

Contribui com a **Iniciativa 10.1.** Estabelecer método de adequação e conformidade dos órgãos com os requisitos da Lei Geral de Proteção de Dados.

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

Contribui com a **Iniciativa 11.1.** Garantir, no mínimo, 99% de disponibilidade das plataformas compartilhadas de governo digital.

Contribui com a **Iniciativa 11.2.** Implementar controles de segurança da informação e privacidade em trinta sistemas críticos do Governo federal.

### *Objetivo 12 - Identidade digital ao cidadão*

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

**Contribui com a Iniciativa**  
**11.3.** Definir padrão mínimo de segurança cibernética a ser aplicado nos canais e nos serviços digitais.

## EIXO 1 – Transformação Digital dos Serviços Públicos

1. Realizar a transformação digital de **82** serviços de atendimento ao usuário da Anvisa até dezembro de 2024, aumentando de **81%** para **100%** os serviços digitais.

**36** serviços 2023

**46** serviços 2024

**82** serviços no PTD 2023-2024

2. Aumentar o nível de maturidade digital de **40** serviços (Melhoria da Maturidade Digital de Serviços - MMD) – 3 serviços em 2023 e 37 serviços em 2024.

Os serviços disponíveis no portal Gov.br são periodicamente atualizados por meio do fluxo de gestão da Carta de Serviços realizado pela governança da transformação digital com o apoio da Ouvidoria.

Nº	Serviços a transformar	Diretoria	Prazo
1	Solicitar Avaliação Toxicológica Simplificada (ID 13030) <a href="#">Solicitar Avaliação Toxicológica Simplificada (www.gov.br)</a>	GGTOX/Dire3	Concluído mar.23
2	Alterar Avaliação Toxicológica Simplificada (ID 13026) <a href="#">Alterar Avaliação Toxicológica por Procedimento Simplificado (www.gov.br)</a>	GGTOX/Dire3	Concluído mar.23
3	Apresentar estudo de resíduo de agrotóxico (ID 13028) <a href="https://www.gov.br/pt-br/servicos/apresentar-estudo-de-residuo-de-agrotoxico">https://www.gov.br/pt-br/servicos/apresentar-estudo-de-residuo-de-agrotoxico</a>	GGTOX/Dire3	Concluído mar.23
4	Alterar registro especial temporário de agrotóxico (ID 13027) <a href="#">Alterar registro especial temporário de agrotóxicos (www.gov.br)</a>	GGTOX/Dire3	Concluído mar.23

5	Notificar alteração de titularidade ou marca comercial de agrotóxico e afins (ID 13029) <a href="https://www.gov.br/pt-br/servicos/notificar-alteracao-de-titularidade-ou-marca-comercial-de-agrotoxicos">https://www.gov.br/pt-br/servicos/notificar-alteracao-de-titularidade-ou-marca-comercial-de-agrotoxicos</a>	GGTOX/Dire3	Concluído mar.23
6	Solicitar autorização para fabricação ou importação de dispositivo médico sob medida (ID 12998) <a href="http://www.gov.br">Solicitar autorização para fabricação ou importação de dispositivo médico sob medida (www.gov.br)</a>	GGTPS/Dire3	Concluído mar.23
7	Solicitar habilitação para importar gametas e embriões humanos (ID 13077) <a href="http://www.gov.br">Solicitar habilitação para importar gametas e embriões humanos (www.gov.br)</a>	GSTCO/Dire2	Concluído jun.23
8	Solicitar autorização sanitária para casos excepcionais (ID 13126) <a href="http://www.gov.br">Solicitar autorização sanitária para casos excepcionais (www.gov.br)</a>	GADIP	Concluído jun.23
9	Solicitar prioridade de análise de medicamentos por risco de desabastecimento (ID 13133) <a href="http://www.gov.br">Solicitar prioridade de análise de medicamentos por risco de desabastecimento (www.gov.br)</a>	GGFIS/Dire4	Concluído jun.23
10	Solicitar certificado de autorização de funcionamento ou autorização especial em portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados (ID 13130) <a href="http://www.gov.br">Solicitar certificado de autorização de funcionamento ou autorização especial em portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados (www.gov.br)</a>	GGPAF/Dire5	Concluído jun.23
11	Cadastrar filial de empresa detentora de Autorização de Funcionamento em área de portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados (ID 13129) <a href="http://www.gov.br">Cadastrar filial de empresa detentora de Autorização de Funcionamento em área de portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados (www.gov.br)</a>	GGPAF/Dire5	Concluído jun.23
12	Comunicar início de atividade de empresa em portos, aeroportos e fronteiras (ID 13131) <a href="http://www.gov.br">Comunicar início de atividade de empresa em portos, aeroportos e fronteiras (www.gov.br)</a>	GGPAF/Dire5	Concluído jun.23
13	Enviar relatório de comercialização de medicamentos (ID 13105) <a href="http://www.gov.br">Enviar relatório de comercialização de medicamentos (www.gov.br)</a>	SCMED/GADIP	Concluído jun.23
	Realizar ajuste anual de preços de medicamentos (ID		Concluído

14	<a href="#">13106) Realizar ajuste anual de preços de medicamentos (www.gov.br)</a>	SCMED/GADIP	Concluído jun.23
15	Realizar ajuste mensal de preços de medicamentos (ID 13107) <a href="#">Realizar ajuste mensal de preços de medicamentos (www.gov.br)</a>	SCMED/GADIP	Concluído jun.23
16	Apresentar documentação para reavaliação toxicológica (ID 13067) <a href="#">Apresentar documentação para reavaliação toxicológica (www.gov.br)</a>	GGTOX/Dire3	Concluído jun.23
17	Cadastrar componentes de agrotóxicos e afins (ID 13104) <a href="#">Cadastrar componentes de agrotóxicos e afins (www.gov.br)</a>	GGTOX/Dire3	Concluído jun.23
18	Comunicar roubo, furto e extravio de carga de produtos à vigilância sanitária (ID 13078) <a href="#">Comunicar roubo, furto e extravio de carga de produtos à vigilância sanitária (www.gov.br)</a>	GGFIS/Dire4	Concluído jun.23
19	Apresentar resultado fora da especificação em estudo de estabilidade de DIFA aprovado (ID 13055) <a href="#">Apresentar resultado fora da especificação em estudo de estabilidade de DIFA aprovado (www.gov.br)</a>	GGMED/Dire2	Concluído jun.23
20	Apresentar Certificado de Conformidade Inmetro de dispositivo médico (ID 13093) <a href="#">Apresentar Certificado de Conformidade Inmetro de dispositivo médico (www.gov.br)</a>	GGTPS/Dire3	Concluído jun.23
21	Declarar intenção de manter linha de recondicionamento ativa de dispositivo médico (ID 13094) <a href="https://www.gov.br/pt-br/servicos/declarar-intencao-de-manter-linha-de-recondicionamento-ativa-de-dispositivo-medico">https://www.gov.br/pt-br/servicos/declarar-intencao-de-manter-linha-de-recondicionamento-ativa-de-dispositivo-medico</a>	GGTPS/Dire3	Concluído jun.23
22	Notificar ação de campo de dispositivos médicos (ID 13095) <a href="https://www.gov.br/pt-br/servicos/notificar-acao-de-campo-de-dispositivos-medicos">https://www.gov.br/pt-br/servicos/notificar-acao-de-campo-de-dispositivos-medicos</a>	GGMON/Dire5	Concluído jun.23
23	Solicitar Reabertura Ação de Campo de Dispositivos Médicos (ID 13097) <a href="https://www.gov.br/pt-br/servicos/solicitar-reabertura-de-acao-de-campo-de-dispositivos-medicos">https://www.gov.br/pt-br/servicos/solicitar-reabertura-de-acao-de-campo-de-dispositivos-medicos</a>	GGMON/Dire5	Concluído jun.23
	Solicitar autorização para veicular publicidade de alerta sobre dispositivos médicos (ID 13096)		Concluído

24	<a href="https://www.gov.br/pt-br/servicos/solicitar-autorizacao-para-veicular-publicidade-de-alerta-sobre-dispositivos-medicos">https://www.gov.br/pt-br/servicos/solicitar-autorizacao-para-veicular-publicidade-de-alerta-sobre-dispositivos-medicos</a>	GGMON/Dire5	Concluído jun.23
25	Cancelar Registro de Produtos Fumígenos Derivados do T a b a c o (ID 13076) <a href="https://www.gov.br/pt-br/servicos/cancelar-registro-de-produtos-fumigenos-derivados-do-tabaco">https://www.gov.br/pt-br/servicos/cancelar-registro-de-produtos-fumigenos-derivados-do-tabaco</a>	GGTAB/Dire3	Concluído jun.23
26	Importar bem ou produto sujeito à vigilância sanitária por remessa postal internacional (ID 13211) <a href="https://www.gov.br/pt-br/servicos/importar-bem-ou-produto-sujeito-a-vigilancia-sanitaria-por-remessa-postal-internacional">Importar bem ou produto sujeito à vigilância sanitária por remessa postal internacional (www.gov.br)</a>	GGPAF/Dire5	Concluído set.23
27	Solicitar alteração de substância conservante de produto saneante (ID 13194) <a href="https://www.gov.br/pt-br/servicos/solicitar-alteracao-de-substancia-conservante-para-produto-saneante">Solicitar alteração de substância conservante para produto saneante</a>	GHCOS/Dire3	Concluído set.23
28	Apresentar Recurso Administrativo – 1ª instância - Habilitação de Centros de Equivalência Farmacêutica (ID 13187) <a href="https://www.gov.br/pt-br/servicos/apresentar-recurso-1a-instancia-habilitacao-de-centros-de-equivalencia-farmacutica">Apresentar Recurso 1ª Instância - Habilitação de Centros de Equivalência Farmacêutica</a>	GGMED/Dire2	Concluído set.23
29	Apresentar Recurso Administrativo – 1ª instância - Certificação de Centros de Biodisponibilidade e Bioequivalência (ID 13186) <a href="https://www.gov.br/pt-br/servicos/apresentar-recurso-1a-instancia-certificacao-de-centros-de-biodisponibilidade-e-bioequivalencia">Apresentar Recurso 1ª Instância - Certificação de Centros de Bioequivalência Farmacêutica</a>	GGMED/Dire2	Concluído set.23
30	Cancelar Certificação de Centros de Biodisponibilidade e Bioequivalência (ID 13188) <a href="https://www.gov.br/pt-br/servicos/cancelar-certificacao-de-centros-de-biodisponibilidade-e-bioequivalencia">Cancelar Certificação de Centro de Equivalência Farmacêutica</a>	GGMED/Dire2	Concluído set.23
31	Apresentar Balanço de Substâncias Psicoativas e Outras Sujeitas a Controle Especial (ID 13203) <a href="https://www.gov.br/pt-br/servicos/apresentar-balanco-de-substancias-psicoativas-e-outras-sujeitas-a-controle-especial">Apresentar Balanço de Substâncias Psicoativas e Outras Sujeitas a Controle Especial</a>	GGMON/Dire5	Concluído set.23
32	Solicitar Cancelamento de Autorização ou Certificado de Produtos Controlados (ID 13205) <a href="https://www.gov.br/pt-br/servicos/solicitar-cancelamento-de-autorizacao-ou-certificado-de-produtos-controlados">https://www.gov.br/pt-br/servicos/solicitar-cancelamento-de-autorizacao-ou-certificado-de-produtos-controlados</a>	GGMON/Dire5	Concluído set.23
	Renovar autorização especial simplificada para		



33	estabelecimento de ensino e pesquisa (ID 13206) <a href="https://www.gov.br/pt-br/servicos/renovar-autorizacao-especial-simplificada-para-estabelecimento-de-ensino-e-pesquisa">https://www.gov.br/pt-br/servicos/renovar-autorizacao-especial-simplificada-para-estabelecimento-de-ensino-e-pesquisa</a>	GGMON/Dire5	Concluído set.23
34	Comunicar chegada de embarcação (ID 13248) <a href="http://www.gov.br">Comunicar Chegada de Embarcação (www.gov.br)</a>	GGPAF/Dire5	Concluído dez.23
35	Solicitar autorização de embarque de produtos sujeitos a controle especial (ID 13314) <a href="http://www.gov.br">Solicitar autorização de embarque de produtos sujeitos a Controle Especial (www.gov.br)</a>	GPCON/Dire5	Concluído dez.23
36	Solicitar autorização de embarque para padrões de referência de produtos controlados isentos de Autorização de Importação (ID 13248) <a href="http://www.gov.br">Solicitar autorização de embarque para padrões de referência de produtos controlados isentos de Autorização de Importação (www.gov.br)</a>	GPCON/Dire5	Concluído dez.23
37	Alterar Certificação de Boas Práticas de Armazenagem de Portos, Aeroportos e Fronteiras	GGPAF/Dire5	jun.24
38	Cancelar Certificação de Boas Práticas de Armazenagem de Portos, Aeroportos e Fronteiras	GGPAF/Dire5	jun.24
39	Solicitar regularização de alimentos isentos de registro	GGALI/Dire2	jun.24
40	Alterar regularização de alimentos isentos de registro	GGALI/Dire2	jun.24
41	Cancelar regularização de alimentos isentos de registro	GGALI/Dire2	jun.24
42	Solicitar regularização de cosméticos isentos de registro	GHCOS/Dire3	set.24
43	Alterar regularização de cosméticos isentos de registro	GHCOS/Dire3	set.24
44	Manifestar interesse em continuar comercializando cosméticos isento de registro	GHCOS/Dire3	set.24
45	Cancelar regularização de cosméticos isentos de registro	GHCOS/Dire3	set.24
46	Emitir certificado de regularização de cosméticos isentos de registro	GHCOS/Dire3	set.24
47	Cadastrar Insumo Farmacêutico Ativo	GGFIS/Dire4	dez.24
48	Alterar cadastro de insumo farmacêutico ativo	GGFIS/Dire4	dez.24
49	Solicitar autorização para esgotamento de estoque	GGFIS/Dire4	dez.24

50	Informar recolhimento de produtos sujeitos à vigilância sanitária	GGFIS/Dire4	dez.24
51	Emitir Certificado de Registro de Medicamentos e Produtos Biológicos	GGMED/Dire2	dez.24
52	Emitir Certificado de Regularização de Medicamentos Notificados	GGMED/Dire2	dez.24
53	Emitir Certificado de Medicamentos Isento de Registro	GGMED/Dire2	dez.24
54	Solicitar Alteração de Autorização de Pesquisa Clínica de Medicamentos	GGMED/Dire2	dez.24
55	Solicitar Cancelamento de Autorização de Pesquisa Clínica de Medicamentos	GGMED/Dire2	dez.24
56	Notificar pesquisa clínica fase IV	GGMED/Dire2	dez.24
57	Emitir certificado ou 2ª via de Comunicado Especial de Pesquisa Clínica de Medicamentos	GGMED/Dire2	dez.24
58	Apresentar Recurso Administrativo – 1ª instância - Pesquisa Clínica de Medicamentos	GGMED/Dire2	dez.24
59	Solicitar Autorização de Uso Compassivo de Dispositivos Médicos	GGTPS/Dire3	dez.24
60	Alterar Autorização de Uso Compassivo de Dispositivos Médicos	GGTPS/Dire3	dez.24
61	Cancelar Autorização de Uso Compassivo de Dispositivos Médicos	GGTPS/Dire3	dez.24
62	Solicitar Autorização de Investigação Clínica de Dispositivos Médicos	GGTPS/Dire3	dez.24
63	Alterar Autorização de Investigação Clínica de Dispositivos Médicos	GGTPS/Dire3	dez.24
64	Cancelar Autorização de Investigação Clínica de Dispositivos Médicos	GGTPS/Dire3	dez.24
65	Obter autorização de anuência em dossiê de desenvolvimento clínico de medicamento para a realização de ensaios clínicos no Brasil	GGMED/Dire2	dez.24
66	Obter Registro de Medicamentos e Produtos Biológicos	GGMED/Dire2	dez.24
67	Alterar Registro de Medicamentos e Produtos Biológicos	GGMED/Dire2	dez.24

68	Renovar Registro de Medicamentos e Produtos Biológicos	GGMED/Dire2	dez.24
69	Cancelar Registro de Medicamentos e Produtos Biológicos	GGMED/Dire2	dez.24
70	Realizar consulta prévia a petições de medicamentos	GGMED/Dire2	dez.24
71	Obter Autorização para uso Compassivo, Acesso Expandido e Fornecimento de Medicamento pós-estudo	GGMED/Dire2	dez.24
72	Alterar autorização para uso compassivo, Acesso Expandido e Fornecimento de Medicamento pós-estudo	GGMED/Dire2	dez.24
73	Cancelar autorização para uso compassivo, Acesso Expandido e Fornecimento de Medicamento pós-estudo	GGMED/Dire2	dez.24
74	Realizar manifestação relativa à ausência de medicamento de referência	GGMED/Dire2	dez.24
75	Solicitar atualização na lista de medicamento de referência	GGMED/Dire2	dez.24
76	Comunicar a fabricação de medicamento exclusivo para exportação	GGMED/Dire2	dez.24
77	Solicitar Registro de Produtos Fumígenos Derivados do Tabaco	GGTAB/Dire3	dez.24
78	Renovar registro de produto fumígeno Derivados do Tabaco	GGTAB/Dire3	dez.24
79	Cadastrar tabaco beneficiado	GGTAB/Dire3	dez.24
80	Solicitar cadastro de produto fumígeno derivado do tabaco exclusivo para exportação	GGTAB/Dire3	dez.24
81	Renovar cadastro de produto fumígeno derivado do tabaco exclusivo para exportação	GGTAB/Dire3	dez.24
82	Solicitar agendamento de reunião no Parlatório	GGCIP/DP	dez.24
<b>Nº</b>	<b>Ações de Melhoria da Maturidade Digital de Serviços (Evolução em serviços transformados)</b>	<b>Diretoria</b>	<b>Prazo</b>
1	Solicitar regularização de medicamento notificado (radiofármaco) <a href="#">ID 12550</a>	GGMED/Dire2	Concluído mar.23
2	Solicitar regularização de medicamento notificado (Gases Medicinais) <a href="#">ID 12550</a>	GGMED/Dire2	Concluído out.23
3	Obter anuência para exportação e importação de	GGCIP/Dire3	Concluído

3	produtos por Remessa Expressa <a href="#">ID 9817</a>	GGPAF/Dire3	nov.23
4	Obter Certidão de Venda Livre para exportação de alimentos <a href="#">ID 4573</a>	GGALI/Dire2	jun.24
5	Emitir certificado de registro de cosméticos <a href="#">ID 2263</a>	GHCOS/Dire3	jun.24
6	Emitir certificado de regularização de cosméticos isentos de registro (Novo)	GHCOS/Dire3	jun.24
7	Solicitar Autorização de Funcionamento - Drogarias e Farmácias <a href="#">ID 12912</a>	GGFIS/Dire4	set.24
8	Alterar Autorização de Funcionamento - Drogarias e Farmácias <a href="#">ID 12911</a>	GGFIS/Dire4	set.24
9	Cancelar Autorização de Funcionamento - Drogarias e Farmácias <a href="#">ID 12913</a>	GGFIS/Dire4	set.24
10	Apresentar Recurso Administrativo – 1ª instância - AFE de Drogarias e Farmácias <a href="#">ID 12914</a>	GGFIS/Dire4	set.24
11	Solicitar Autorização de Funcionamento ou Autorização Especial em Portos, Aeroportos e Fronteiras <a href="#">ID 11204</a>	GGPAF/Dire5	set.24
12	Alterar Autorização de Funcionamento ou Autorização Especial em Portos, Aeroportos e Fronteiras <a href="#">ID 11230</a>	GGPAF/Dire5	set.24
13	Cancelar Autorização de Funcionamento ou Autorização Especial em Portos, Aeroportos e Fronteiras <a href="#">ID 11229</a>	GGPAF/Dire5	set.24
14	Solicitar regularização de medicamento notificado (demais medicamentos de Notificação Simplificada) <a href="#">ID 12550</a>	GGMED/Dire2	dez.24
15	Obter Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Cosméticos <a href="#">ID 9388</a>	GGFIS/Dire4	dez.24
16	Alterar Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Cosméticos <a href="#">ID 9407</a>	GGFIS/Dire4	dez.24
17	Renovar Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Cosméticos <a href="#">ID 9397</a>	GGFIS/Dire4	dez.24
18	Obter Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Saneantes <a href="#">ID 9392</a>	GGFIS/Dire4	dez.24
19	Alterar Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Saneantes <a href="#">ID 9411</a>	GGFIS/Dire4	dez.24
20	Renovar Certificação de Boas Práticas de Fabricação de	GGFIS/Dire4	dez.24

	Saneantes <a href="#">ID 9401</a>	GGFIS/Dire4	dez.24
21	Obter Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Alimentos <a href="#">ID 9387</a>	GGFIS/Dire4	dez.24
22	Alterar Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Alimento <a href="#">ID 9404</a>	GGFIS/Dire4	dez.24
23	Renovar Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Alimentos <a href="#">ID 9396</a>	GGFIS/Dire4	dez.24
24	Cancelar Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Alimentos <a href="#">ID 9412</a>	GGFIS/Dire4	dez.24
25	Obter Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos <a href="#">ID 9390</a>	GGFIS/Dire4	dez.24
26	Alterar Certificação de Boas Práticas de Fabricação Medicamentos <a href="#">ID 9409</a>	GGFIS/Dire4	dez.24
27	Renovar Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos <a href="#">ID 9399</a>	GGFIS/Dire4	dez.24
28	Cancelar Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos <a href="#">ID 9413</a>	GGFIS/Dire4	dez.24
29	Obter Certificação de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem de Medicamentos <a href="#">ID 9384</a>	GGFIS/Dire4	dez.24
30	Renovar Certificação de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem de Medicamentos <a href="#">ID 9394</a>	GGFIS/Dire4	dez.24
31	Obter Certificação de Boas Práticas de Fabricação de IFA <a href="#">ID 9389</a>	GGFIS/Dire4	dez.24
32	Alterar Certificação de Boas Práticas de Fabricação de IFA <a href="#">ID 9408</a>	GGFIS/Dire4	dez.24
33	Renovar Certificação de Boas Práticas de Fabricação de IFA <a href="#">ID 9398</a>	GGFIS/Dire4	dez.24
34	Obter Certificação de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem de Insumos Farmacêuticos <a href="#">ID 9383</a>	GGFIS/Dire4	dez.24
35	Alterar Certificação de Boas Práticas de Distribuição e Armazenamento de Insumos Farmacêuticos <a href="#">ID 9403</a>	GGFIS/Dire4	dez.24
36	Obter Certificação Boas Práticas de Fabricação Dispositivos Médicos <a href="#">ID 9391</a>	GGFIS/Dire4	dez.24
37	Alterar Certificação de Boas Práticas de Fabricação Dispositivos Médicos <a href="#">ID 9410</a>	GGFIS/Dire4	dez.24

38	Renovar Certificação de Boas Práticas de Fabricação Dispositivos Médicos ID 9400	GGFIS/Dire4	dez.24
39	Obter Certificação de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem de Dispositivos Médicos ID 9386	GGFIS/Dire4	dez.24
40	Renovar Certificação de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem de Dispositivos Médicos ID 9395	GGFIS/Dire4	dez.24

## EIXO 2 – Unificação de Canais Digitais

Ações	Diretoria	Prazo
Solução de Cadastro de empresas integrado no Login Único em conformidade ao <i>Design System</i>	Diretor-Presidente GGTIN e GGCIP	mar.24
Migração do Fale Conosco e <i>Contact Us</i> para o novo Portal com a implementação do Protocolo Gov.br	Diretor-Presidente GGCIP	set.24
APP Anvisa na loja dos <i>app</i> federais	GGTIN e Gadip	set.24
Solução para a Migração do Módulo de Legislação e do módulo de Alertas do Portal Antigo da Anvisa	GGTIN e Gadip	dez.24

## EIXO 3 – Interoperabilidade de Sistemas

Ações	Secretaria/Diretoria	Prazo
Integração SISCOMEX com o sistema de arrecadação Anvisa	GGTIN e GGGAF/DP	mar.24
Substituição da tecnologia API CNPJ para a de CNPJ via B-Cadastro ( <i>Blockchain</i> ) devido à grande volumetria de consumo utilizada nos sete serviços do Solicita já integrados.	GGTIN	jun.24
Elaboração de Plataforma para Compartilhamento de Dados da Vigilância Sanitária com recursos de interoperabilidade como cedente de dados (Conecta ANVISA).	GGTIN e GGCIP	dez.24
Integrar 4 serviços da Plataforma de Automação		

Govbr à API CEP:  1. Tirar o Certificado Internacional de Vacinação (ID 2622);  2. Solicitar autorização para importar produtos derivados de Cannabis (ID 2925);  3. Obter Certidão de Venda Livre para exportação de alimentos (ID 4573); e  4. Informar conteúdo de fenilalanina em alimentos (ID 5618).	SGD (CGAIM/CGINT)/ Anvisa	mar.24  abr.24  mai.24  jun.24
Integrar 2 serviços da Plataforma de Automação Govbr (Lecom) à API CNPJ Light:  1. Obter Certidão de Venda Livre para exportação de alimentos (ID 4573); e  2. Informar conteúdo de fenilalanina em alimentos (ID 5618).	SGD (CGAIM/CGINT)/ Anvisa	jun.24  jun.24
Integração SISCOMEX com a Declaração única de Importação (DUIMP)	GGTIN e GGPAF	jun.24
Consultar base da Receita Federal do Brasil para obter classificação do porte econômico de empresas - promover interoperabilidade para o serviço Comprovar Porte de Empresa (Conecta Gov)	GGTIN e SERPRO	dez.24

## EIXO 4 – Segurança e Privacidade

Ações	Secretaria/Diretoria	Prazo
<i>autoavaliação: execução de avaliação pelo próprio órgão, considerando o modelo de avaliação de maturidade e capacidade disponibilizado por meio da ferramenta do framework de Privacidade e Segurança da Informação.</i>	Diretor- Presidente/GGTIN e GGCIP	Concluído 10/2023
<i>análise de lacunas: a partir da autoavaliação, consiste na identificação de oportunidades quanto à necessidade de implementação de medidas ou de melhoria contínua das medidas já adotadas relacionadas a Privacidade e Segurança da Informação.</i>	Diretor- Presidente/GGTIN e GGCIP	Concluído 10/2023

<p><i>planejamento: identificadas as oportunidades de melhorias na etapa anterior, o órgão deve realizar planejamento (plano de trabalho, conforme disponibilizado pela <u>ferramenta do framework</u>) que especifique o prazo e as necessidades de recursos para sua implementação.</i></p> <p>Das 41 medidas classificadas como prioritárias:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>· 18 estão "concluídas/finalizadas";</li> <li>· 09 estão "em andamento/não finalizado"; e</li> <li>· 14 estão "não iniciado/não finalizado".</li> </ul> <p>As medidas acima foram informadas à SGD/MGI por meio da planilha <a href="http://bit.ly/repositorio-ppsi-regiao-centro-oeste">http://bit.ly/repositorio-ppsi-regiao-centro-oeste</a></p>	<p>Diretor- Presidente/GGTIN e GGCIP</p>	<p>Até 12/2023</p>
<p><b>Implementação:</b> implementação das demais medidas e melhoria contínua (além das 41 prioritárias), definidas pelo PPSI.</p>	<p>Diretor- Presidente/GGTIN e GGCIP</p>	<p>12/2024</p>

## EIXO 5 – Melhoria da Qualidade dos serviços públicos

Ações		Secretaria/ Diretoria	Prazo
Implantar ferramenta de avaliação de satisfação pelos usuários para 211 serviços do Sistema Solicita.		Diretoria Responsável	Mês/ano pactuado para entrega
<i>Serviços de Toxicologia (9 serviços)</i>			
<i>ID</i>	<i>Nome do Serviço</i>	<p>Dire3/GGTOX</p>	<p><i>Implantação Concluída mai.23</i></p>
9371	Solicitar Avaliação Toxicológica		
9373	Solicitar alteração de avaliação toxicológica		
13104	Cadastrar componentes de agrotóxicos		
9955	Alterar cadastro de componentes de agrotóxicos		
13029	Notificar alteração de titularidade ou marca comercial de agrotóxicos		
10046	Solicitar Registro Especial Temporário de Agrotóxicos		



13027	Alterar registro especial temporário de agrotóxico		
13028	Apresentar estudo de resíduo de agrotóxico		
9902	Apresentar Recurso Administrativo – 1ª Instância - Agrotóxicos		
<b>Serviços Regulação de Preço de Medicamentos (2 serviços)</b>			
<i>ID</i>	<i>Nome do Serviço</i>		
10268	Enviar informações solicitadas pela SCMED	Gadip	Implantação Concluída mai.23
10272	Solicitar serviços de regulação de mercado de medicamentos		
<b>Serviços Insumo Farmacêutico Ativo (11 serviços)</b>			
<i>ID</i>	<i>Nome do Serviço</i>		
12592	Alterar Registro de Insumo Farmacêutico Ativo	Dire2/GGMED	Implantação Concluída mai.23
12591	Cancelar Registro de Insumo Farmacêutico Ativo		
12590	Solicitar transferência de titularidade de Insumo Farmacêutico Ativo		
10219	Apresentar Recurso Administrativo – 1ª Instância - Medicamentos e Insumos Farmacêuticos		
12339	Atualizar Certificação de Boas Práticas de Insumos Farmacêuticos - operações societárias ou comerciais		
12738	Solicitar CADIFA		
12734	Alterar CADIFA		
12736	Cancelar CADIFA		
12753	Suspender CADIFA		
12752	Apresentar Recurso Administrativo – 1ª Instância - CADIFA		
13055	Apresentar resultado fora da especificação em estudo de estabilidade de DIFA aprovado		
<b>Serviços Dispositivos Médicos (15 serviços)</b>			
<i>ID</i>	<i>Nome do Serviço</i>		
10220	Apresentar Recurso Administrativo – 1ª Instância - Produtos para a saúde		
9816	Disponibilizar informações no Repositório Documental de Dispositivos Médicos		
12895	Solicitar registro de dispositivo médico		
12894	Renovar registro de dispositivo médico		

12896	Alterar registro de dispositivo médico	Dire3/GGTPS	Implantação Concluída mai.23
12897	Cancelar registro ou notificação de dispositivos médicos		
12898	Emitir certificado de registro de dispositivo médico e de produto notificado		
12893	Regularizar dispositivo médico por notificação		
12899	Alterar regularização de dispositivo médico notificado		
12036	Solicitar transferência de titularidade de dispositivos médicos		
12039	Solicitar transferência global de responsabilidade sobre ensaio clínico ou programa assistencial de dispositivos médicos		
12998	Solicitar autorização para fabricação ou importação de dispositivo médico sob medida		
13094	Declarar intenção de manter linha de recondicionamento ativa de dispositivo médico		
13093	Apresentar Certificado de Conformidade Inmetro de Dispositivo Médico		
12262	Enviar atributos técnicos de dispositivos médicos para monitoramento econômico		
<b>Serviços Tabaco (3 serviços)</b>			
<i>ID</i>	<i>Nome do Serviço</i>	Dire3/GGTAB	Implantação Concluída jun.23
13076	Cancelar registro de produto fumígeno		
10218	Apresentar Recurso Administrativo – 1ª Instância - Produtos Fumígenos, derivados ou não do Tabaco		
12033	Atualizar a titularidade de produto derivado do tabaco		
<b>Serviços Monitoramento Dispositivos Médicos (4 serviços)</b>			
<i>ID</i>	<i>Nome do Serviço</i>	Dire5/GGMON	Implantação Concluída Jun.23
9370	Apresentar notificação de ação de campo de Dispositivos Médicos		
13096	Solicitar Autorização para Veicular Publicidade de Alerta sobre Dispositivos Médicos		
13095	Notificar ação de campo de dispositivos médicos		
13097	Solicitar Reabertura Ação de Campo de Dispositivos Médicos		
<b>Serviços Arrecadação (2 serviços)</b>			

<i>ID</i>	<i>Nome do Serviço</i>		
9792	Comprovar Porte de Empresa	Diretor-Presidente	Implantação Concluída jul.23
11920	Solicitar Parcelamento de Débitos		
<b>Serviços Produtos Controlados (14 serviços)</b>			
<i>ID</i>	<i>Nome do Serviço</i>		
2260	Obter Autorização de Exportação de substância, planta ou medicamento controlado	Dire5/GGMON	Implantação Concluída jul.23
13205	Solicitar Cancelamento de Autorização ou Certificado de Produtos Controlados		
2262	Obter autorização de fabricação para fim exclusivo de exportação		
3088	Obter Autorização de Importação de Substância ou Medicamento		
2613	Obter autorização especial simplificada para estabelecimento de ensino e pesquisa		
13206	Renovar autorização especial simplificada para estabelecimento de ensino e pesquisa		
2614	Obter Autorização para aquisição de medicamentos sujeitos a controle especial		
2612	Obter Autorização para fim de desembaraço aduaneiro		
2261	Obter Certificado de não objeção para exportação		
2628	Obter Certificado de não-objeção para importação		
9912	Obter cota de importação inicial		
9913	Renovar cota de importação		
13203	Apresentar Balanço de Substâncias Psicoativas e Outras Sujeitas a Controle Especial		
9906	Apresentar Recurso Administrativo em 1ª instância – Produtos Controlados		
<b>Serviços Laboratórios Analíticos (12 serviços)</b>			
<i>ID</i>	<i>Nome do Serviço</i>		
10887	Solicitar credenciamento inicial de laboratório analítico		
10890	Solicitar priorização no pedido de credenciamento de laboratório analítico		
10892	Renovar credenciamento de laboratório analítico		
10880	Cancelar credenciamento de laboratório analítico		

10878	Alterar escopo do credenciamento de laboratório analítico	Dire4/Gelas	Implantação Concluída jul.23
10889	Solicitar habilitação inicial de laboratório analítico na Reblas		
10893	Renovar habilitação de laboratório analítico na Reblas		
10882	Cancelar habilitação de laboratório analítico na Reblas		
10879	Alterar escopo da habilitação de laboratório analítico na Reblas		
10888	Solicitar designação como Laboratório Oficial Credenciador		
12766	Alterar credenciamento ou habilitação na Reblas para laboratório analítico		
11327	Apresentar Recurso Administrativo – 1ª Instância – Laboratórios Analíticos		

#### Serviços Farmacovigilância (4 serviços)

ID	Nome do Serviço	Dire5/GGMON	Implantação Concluída Nov.2023
11110	Alterar texto de bula - Solicitação de Farmacovigilância		
11112	Apresentar documento de descrição do Sistema de Farmacovigilância		
11113	Informar segurança do medicamento - Farmacovigilância		
11111	Apresentar relatório periódico de avaliação benefício-risco		

#### Serviços Autorização de Funcionamento (21 serviços)

ID	Nome do Serviço		
10021	Solicitar Autorização de Funcionamento – Saneantes		
10016	Alterar Autorização de Funcionamento – Saneantes		
10041	Cancelar Autorização de Funcionamento – Saneantes		
10022	Solicitar Autorização de Funcionamento – Cosméticos		
10018	Alterar Autorização de Funcionamento – Cosméticos		
10039	Cancelar Autorização de Funcionamento – Cosméticos		
10020	Solicitar Autorização de Funcionamento ou Autorização Especial – Medicamentos e Insumos		
10015	Alterar Autorização de Funcionamento ou Autorização Especial – Medicamentos e Insumos		
10042	Cancelar Autorização de Funcionamento ou Autorização Especial – Medicamentos e Insumos		
10023	Solicitar Autorização de Funcionamento – Produtos para Saúde		

10017	Alterar Autorização de Funcionamento ou Autorização Especial- Produtos para Saúde	Dire4/Coafe	Implantação em andamento (dezembro 2023)
10040	Cancelar Autorização de Funcionamento – Produtos para saúde		
10019	Solicitar Autorização de Especial para Laboratórios ou Instituições de Pesquisa		
10038	Alterar Autorização Especial para Laboratórios ou Instituições de Pesquisa		
10043	Cancelar Autorização Especial para Laboratórios ou Instituições de Pesquisa		
10044	Solicitar Certificado de Autorização de Funcionamento ou Autorização Especial		
11328	Apresentar Recurso Administrativo – 1ª Instância – Autorização de Funcionamento (AFE)		
12912	Solicitar Autorização de Funcionamento (AFE) - Drogarias e Farmácias		
12911	Alterar Autorização de Funcionamento (AFE) - Drogarias e Farmácias		
12913	Cancelar Autorização de Funcionamento (AFE) - Drogarias e Farmácias		
12914	Apresentar Recurso Administrativo – 1ª instância - AFE de Drogarias e Farmácias		
<b>Serviços Portos, Aeroportos, Fronteiras (20 serviços)</b>			
<i>ID</i>	<i>Nome do Serviço</i>		
9817	Obter anuência para exportação e importação de produtos por Remessa Expressa – CNPJ		
9818	Obter anuência para exportação e importação de produtos por Remessa Expressa – CPF		
11204	Solicitar Autorização de Funcionamento ou Autorização Especial em Portos, Aeroportos e Fronteiras		
11230	Alterar Autorização de Funcionamento ou Autorização Especial em Portos, Aeroportos e Fronteiras		
11229	Cancelar Autorização de Funcionamento ou Autorização Especial em Portos, Aeroportos e Fronteiras		
3091	Solicitar Certificado de Livre Prática		
10206	Solicitar Certificado Sanitário de Embarcação		
11236	Solicitar vistoria de vigilância sanitária em plataformas		
11237	Credenciar Serviços de Vacinação		
11353	Solicitar licenciamento de importação de produto sujeito à		

	vigilância sanitária por meio de LPCO		
12016	Apresentar Recurso Administrativo – 1ª Instância - Portos, Aeroportos e Fronteiras	Dire5/GGPAF	Implantação em andamento (dezembro 2023)
9385	Solicitar Certificado de Boas Práticas de Armazenagem em Portos, Aeroportos e Fronteiras e Recintos Alfandegados (CBPDA)		
12864	Solicitar avaliação sanitária para designação de aeroporto como internacional		
12863	Alterar avaliação sanitária para designação de aeroporto como internacional		
12862	Cancelar avaliação sanitária para designação de aeroporto como internacional		
13130	Solicitar Certificado de Autorização de Funcionamento ou Autorização Especial		
13129	Cadastrar filial de empresa detentora de Autorização de Funcionamento em área de portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados		
13131	Comunicar início de atividade de empresa em portos, aeroportos e fronteiras		
13211	Importar bem ou produto sujeito à vigilância sanitária por remessa postal internacional		
13248	Comunicar Chegada de Embarcação		
<b>Serviços Medicamentos e Biológicos (43 serviços)</b>			
<i>ID</i>	<i>Nome do Serviço</i>		
10217	Apresentar Recurso Administrativo – 1ª Instância - Medicamentos e Produtos Biológicos		
12035	Solicitar transferência de titularidade de medicamentos e produtos biológicos		
12338	Atualizar Certificação de Boas Práticas de Medicamentos - operações societárias ou comerciais		
12339	Atualizar Certificação de Boas Práticas de Insumos Farmacêuticos - operações societárias ou comerciais		
12124	Solicitar ajuste na Lista de Medicamentos de Baixo Risco Sujeitos à Notificação		
11155	Solicitar enquadramento de medicamento como isento de prescrição		
12737	Solicitar alteração na tabela de indicações terapêuticas para fins de registro de medicamentos dinamizados		
12038	Solicitar transferência global de responsabilidade sobre ensaio clínico ou programa assistencial de medicamentos e		

	produtos biológicos
9827	Solicitar Alteração de Produtos de Cannabis
9828	Solicitar Cancelamento de Produtos de Cannabis
9826	Solicitar Regularização de Produtos de Cannabis
9908	Apresentar recurso administrativo em 1ª instância – Regularização de produtos à base de Cannabis
9990	Solicitar habilitação de Centro de Equivalência Farmacêutica
9987	Renovar habilitação de Centros de Equivalência Farmacêutica
9989	Alterar habilitação de Centro de Equivalência Farmacêutica
9988	Cancelar habilitação de Centro de Equivalência Farmacêutica
13187	Apresentar Recurso Administrativo – 1ª instância - Habilitação de Centros de Equivalência Farmacêutica
9992	Solicitar Certificação de Centros de Bioequivalência
9991	Solicitar Certificação secundária de Centro de Bioequivalência
9986	Alterar certificação de Centro de Bioequivalência
13188	Cancelar Certificação de Centros de Biodisponibilidade e Bioequivalência
13186	Apresentar Recurso Administrativo – 1ª instância - Certificação de Centros de Biodisponibilidade e Bioequivalência
10539	Solicitar Registro de Produtos de Terapias Avançadas
10860	Alterar registro de produtos de terapias avançadas
10867	Renovar registro de produtos de terapias avançadas
10866	Cancelar registro de produtos de terapias avançadas
10538	Apresentar Recurso Administrativo - 1ª instância - Produtos de Terapias Avançadas
12037	Solicitar transferência global de responsabilidade sobre ensaio clínico ou programa assistencial de produto de terapia avançada
10540	Solicitar aprovação de Ensaio Clínico - Produtos de Terapias Avançadas
10859	Alterar ensaio clínico de produtos de terapias avançadas
10865	Cancelar autorização de ensaio clínico de produtos de

Dire2/GGMED

*Implantação em andamento (junho 2024)*

	terapias avançadas		
10885	Solicitar certificação de boas práticas de fabricação de produtos de terapias avançadas		
10886	Solicitar certificação de boas práticas de distribuição e armazenagem de produtos de terapias avançadas		
11118	Renovar Certificação de Boas Práticas de Fabricação de produtos de terapias avançadas		
11119	Solicitar Autorização de Funcionamento ou Autorização Especial - produto de terapia avançada		
11114	Alterar Autorização de Funcionamento ou Autorização Especial - produto de terapia avançada		
11116	Cancelar Autorização de Funcionamento ou Autorização Especial - Produto de Terapia Avançada		
11120	Solicitar cadastro no Sistema Nacional de Produção de Embriões (SisEmbrio)		
11115	Alterar cadastro no Sistema Nacional de Produção de Embriões (SisEmbrio)		
11238	Solicitar autorização para transporte interestadual de sangue		
12104	Solicitar autorização para exportar plasma humano para produção de medicamentos hemoderivados		
12105	Solicitar autorização para exportar sangue e componentes para fins terapêuticos		
13077	Solicitar habilitação para importar gametas e embriões humanos		
<b><i>Serviços Fiscalização (47 serviços)</i></b>			
<i>ID</i>	<i>Nome do Serviço</i>		
9388	Obter Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Cosméticos		
9407	Alterar Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Cosméticos		
9397	Renovar Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Cosméticos		
9415	Emitir segunda via do Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Cosméticos		
12335	Atualizar Certificação de Boas Práticas de Cosméticos - operações societárias ou comerciais		
9392	Obter Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Saneantes		
9411	Alterar Certificação de Boas Práticas de Fabricação de		



	Saneantes
9401	Renovar Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Saneantes
9418	Emitir segunda via do Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Saneantes
12336	Atualizar Certificação de Boas Práticas de Saneantes - operações societárias ou comerciais
9387	Obter Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Alimentos
9404	Alterar Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Alimento
9396	Renovar Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Alimentos
9412	Cancelar Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Alimentos
12334	Atualizar Certificação de Boas Práticas de Alimentos - operações societárias ou comerciais
9365	Obter anuência para veicular alerta de alimentos
9414	Emitir certificado
9390	Obter Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos
9409	Alterar Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos
9399	Renovar Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos
9413	Cancelar Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos
9416	Emitir segunda via do Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos
9384	Obter Certificação de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem de Medicamentos
9394	Renovar Certificação de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem de Medicamentos
12103	Obter anuência para veicular alerta de medicamento
9389	Obter Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos
9408	Alterar Certificação de Boas Práticas de Fabricação de

Dire4/GGFIS

*Implantação em andamento (junho 2024)*

	Insumos Farmacêuticos		
9398	Renovar Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos		
9383	Obter Certificação de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem de Insumos Farmacêuticos		
9403	Alterar Certificação de Boas Práticas de Distribuição e Armazenamento de Insumos Farmacêuticos		
9391	Obter Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde		
9410	Alterar Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde		
9400	Renovar Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde		
9417	Emitir segunda via do Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde		
9386	Obter Certificação de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem de Produtos para Saúde		
9395	Renovar Certificação de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem de Produtos para Saúde		
12337	Atualizar Certificação de Boas Práticas de Produtos para Saúde - operações societárias ou comerciais		
9909	Apresentar Recurso Administrativo – 1ª instância – Certificação e Fiscalização		
9393	Retificar publicação		
11117	Denunciar propaganda irregular		
13133	Solicitar prioridade de análise de medicamentos por risco de desabastecimento		
13078	Comunicar roubos, furtos e extravios de carga de produtos à vigilância sanitária		
12761	Comunicar descontinuação temporária de fabricação de medicamento		
12760	Comunicar descontinuação definitiva de fabricação de medicamento		
12762	Comunicar reativação de fabricação de medicamento		
12723	Apresentar informações sobre nitrosaminas em medicamentos		
12724	Apresentar informações sobre nitrosaminas em IFA		

<b>Serviços Conhecimento, Inovação e Pesquisa (1 serviço)</b>			
ID	Nome do Serviço	Diretor-Presidente/GGCIP	Implantação em andamento (junho 2024)
12125	Solicitar cópia de processo administrativo		
<b>Serviços Recurso (3 serviços)</b>			
ID	Nome do Serviço	Gadip	Implantação em andamento (junho 2024)
10659	Apresentar Defesa de Auto de Infração Sanitária		
10658	Apresentar Recurso Administrativo - 1ª Instância - Auto de Infração Sanitária		
10221	Apresentar Recurso Administrativo – 2ª Instância		
<b>Outras ações para Qualidade de Serviços</b>			
Preencher o autodiagnóstico para os serviços mais relevantes do órgão. · Comprovar porte econômico de empresa		Anvisa	Jun.24
Implantar plano de melhoria gerado a partir do autodiagnóstico para os serviços mais relevantes do órgão. · Comprovar porte econômico de empresa		Anvisa	Dez.24
Rever descrição dos serviços mais relevantes do órgão no portal gov.br que tiverem avaliação da informação < 50%:  1 . Comprovar Porte Econômico de Empresa (38,64%) Avaliação 4,56 (apurado em novembro 2023)		Anvisa e SGD	Dez.24
2 . Solicitar Certificado de Autorização de Funcionamento ou Autorização Especial (18,42%) (apurado em novembro 2023)  3 . Alterar Autorização de Funcionamento – Produtos para Saúde (21,52%) (apurado em novembro 2023)			
Manter atualizado o cadastro de responsáveis pela gestão da qualidade dos serviços mais relevantes do órgão no portal gov.br.		Anvisa	Dez.23

<p>Elaborar plano de melhoria da qualidade para os serviços prioritários na transformação digital do Governo Federal que tenham nota abaixo de 4,5 e para os serviços que não tiverem avaliação de satisfação do usuário integrada em conjunto com equipe da CGPES/DEDIF/SGD.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>· Solicitar autorização para importar produtos derivados de Cannabis (<u>Monitoramento:</u> avaliado com 4.7 na apuração de novembro 2023)</li> <li>· Tirar o Certificado Internacional de Vacinação (<u>Monitoramento:</u> avaliado com 4.7 na apuração de novembro 2023)</li> </ul>	Anvisa/SGD	Dez.24
<p>Elaborar análise de UX para serviços prioritários na transformação digital do Governo Federal que tenham nota abaixo de 4,5 e para os que não tiverem avaliação de satisfação do usuário integrada com apoio da SGD.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>· Solicitar autorização para importar produtos derivados de Cannabis (<u>Monitoramento:</u> avaliado com 4.7 na apuração de novembro 2023)</li> <li>· Tirar o Certificado Internacional de Vacinação (<u>Monitoramento:</u> avaliado com 4.7 na apuração de novembro 2023)</li> </ul>	Anvisa/SGD	Dez.24

## Projetos Especiais

Ações	Secretaria/Diretoria	Prazo
<p><b>Projeto Startup TITAN</b> (Modernização da infraestrutura de redes e implantação de solução de monitoramento de TI; jornada de migração de serviços/sistemas para Nuvem; e aumento da maturidade em segurança cibernética, com a adoção da segurança como um serviço).</p>	GGTIN/Diretor-Presidente	mar.24

ACT Nº 182/2022 com 18 meses a partir da publicação em 07/12/2022.		
Desenvolver solução para o <b>Cadastro de Usuários</b> dos serviços da Anvisa	GGTIN/Transversal	mar.24
Desenvolver <b>APP Anvisa</b> (MVP: Notícias e Alertas Sanitários).	GGTIN e Gadip	set.24
<p><b>Projeto Startup e-NOTIVISA</b> (notificação pelo cidadão de queixas técnicas e eventos adversos). Projeto tem acompanhamento da equipe da Startup GOV.</p> <p>Celebrado Termo Aditivo ao ACT Nº 210/2021 para mais 18 meses de vigência a partir da publicação em 30/05/2023. <i>As sub-entregas</i> previstas até dezembro 2024 são:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Incluir no módulo cidadão a detecção de sinais para outros produto-motivo (Dispositivos médicos; alimentos; tabaco; agrotóxicos; sangue, tecidos e órgãos; serviços de saúde; medicamentos; bem como integrar com a base do MS);</li> <li>- Incluir o módulo de profissionais e estabelecimento de saúde para detecção de sinais.</li> </ul>	GGMON/Dire5	nov.24
Desenvolver solução para o <b>Processo Administrativo Sanitário</b>	Transversal	dez.24
<p><b>Implantar aprimoramento dos processos de monitoramento pós-comercialização de produtos sujeitos à vigilância sanitária (IA-FINEP).</b></p> <p><u>Objetivo:</u> Auxiliar as ações de monitoramento de mercado dos produtos sujeitos à vigilância sanitária.</p> <p><u>Resultados esperados:</u> Redução do intervalo de tempo entre a ocorrência e a notificação e a tomada de medidas sanitárias; Redução do tempo gasto pelos técnicos da Anvisa e do SNVS na priorização, análise e na investigação de notificações recebidas; Aumento da completude das variáveis notificadas; Aumento de notificação de Eventos Adversos Graves em até 72h após a ocorrência, no período; Aumento de Eventos Adversos Graves com análise causalidade iniciada</p>	GGMON/Dire5	dez.24

<p>em até 5 dias pelo SNVS (Anvisa) no período; Aumento de 30% do percentual de notificação.</p> <p><u>Entregas até 2024:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>· PoC de sistema que identifica outliers para uma classificação de produto;</li> <li>· Criação do Sistema Básico de navegação com definição de cores e estrutura do dashboard;</li> <li>· Criação do sistema de monitoria e atualização do dashboard;</li> <li>· Incorporação de novas regras de IA à monitoria.</li> </ul>		
<p><b>Implantar aprimoramento da avaliação de autorizações de funcionamento de empresas (IA-FINEP).</b></p> <p><u>Objetivo:</u> Desenvolver uma solução, que através do uso de IA, seja capaz de realizar de autorização de funcionamento de empresas (AFE ou AE).</p> <p><u>Resultados esperados:</u> A IA será capaz de receber petições, extrair informações presentes no formulário de petição e documentos anexos através da utilização de modelos de aprendizado de máquina de reconhecimento ótico de caractere (OCR), expressões regulares (ReGex) e de processamento de linguagem natural (NLP), como o BERTimbau, a fim de verificar:</p> <p>Se todos os documentos necessários estão presentes e exigir inserção daqueles que não forem encontrados;</p> <p>Se as informações cadastrais básicas do solicitante (como CNPJ, CNAE, entre outros) estão em concordância com as informações que estão no banco de dados da Receita Federal e da própria ANVISA, e solicitar alteração cadastral, caso necessário;</p> <p>Se o solicitante é apto a partir da análise das informações presentes nos relatórios de inspeção emitidos por vigilâncias locais;</p> <p>E, com base nestas verificações, emitir parecer da análise para AFE e AE.</p> <p><u>Entregas até 2024:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>· Versão da solução para a Prova de Conceito;</li> <li>· Versão com maior número de funcionalidades</li> </ul>	GGFIS/Dire4	dez.24

<p>em relação à da POC, como por exemplo, exceções às regras de negócio, maior abrangência de solicitações devido à melhora do modelo de OCR;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>· Melhoria de performance dos modelos; aumento da resiliência do <i>back-end</i> caso ocorram quedas em serviço;</li> <li>· Melhoria de performance dos modelos; Escalabilidade da solução.</li> </ul>		
<p><b>Implantar o <i>chatbot</i> na central de atendimentos da Anvisa (IA-FINEP).</b></p> <p><u>Objetivo:</u> Tornar viável, eficiente, ágil e confiável o processo de resposta às demandas feitas por cidadãos, agendamento de serviços e captação de informações, diminuindo o tempo de resposta, congestionamento no atendimento do <i>call center</i> e melhor classificação das informações fornecida por usuários. Seu foco principal será transformar o atendimento prestado pela ANVISA ao cidadão mais rápido, prático e preciso.</p> <p><u>Resultados esperados:</u> aumentará a autonomia dos usuários, além de reduzir custos tornando o serviço de atendimento ao cidadão permanente por 24 horas por cada dia da semana (incluídos sábados, domingos e feriados).</p> <p><u>Entregas até 2024:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>· Construir as sprints do projeto para prova de conceito;</li> <li>· Buscar base de dados de perguntas e respostas em linguagem em comunidades científicas e instituições que atuam na construção do modelo de aprendizado de máquina e implementar modelo inicial;</li> <li>· Treinar e avaliar o modelo BERT voltado para perguntas e respostas inicial para aperfeiçoamento da POC;</li> <li>· Inserir o contexto da ANVISA no modelo de perguntas e respostas;</li> <li>· Treinar a Rede Neural Artificial em ambiente controlado para validar o processo de aprendizado;</li> <li>· Desenvolver o produto mínimo viável da API que irá fazer requisições à Rede Neural</li> </ul>	<p>GGCIP/Diretor- Presidente</p>	<p>dez.24</p>

Artificial.		
<p><b>Monitoramento da conformidade de empresas por meio de modelo preditivo de risco sanitário (IA-FINEP).</b></p> <p><u>Objetivo:</u> Desenvolver técnicas de IA para a análise preditiva de risco sanitário para auxiliar o monitoramento da conformidade das empresas que produzem medicamentos, produtos para saúde e outros.</p> <p><u>Resultados esperados:</u> Espera-se que os artefatos produzidos possam reduzir o tempo e aprimorar a confiabilidade e a padronização das análises. Trata-se de atividade que é realizada regularmente a cada dois anos e exige do corpo técnico da Anvisa a análise de extenso corpo documental oriundo de fontes internas e externas variadas, que pode demorar bastante tempo e está sujeita a falhas.</p> <p><u>Entregas até 2024:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>· Levantamento de Requisitos e Estudo de Viabilidade Técnica (PoC);</li> <li>· Modelagem de Targets, Definição de Modelos e Seleção e Preparação de dados (PoC), Desenvolvimento e Tuning de Modelos de ML;</li> <li>· Adequação de infraestrutura;</li> <li>· Elaboração do ETL e construção da interface do usuário;</li> <li>· Desenvolvimento de Modelos Preditivos Finais; Desenvolvimento de modelos de IA Explicável;</li> <li>· Integração de Modelos Preditivos.</li> </ul>	GGFIS/Dire4	dez.24

## RISCOS

<b>Risco</b>	<b>Probabilidade de Ocorrer</b> [escolher entre: raro; pouco provável ; provável; muito provável; praticamente certo]	<b>Impacto</b> [escolher entre: muito baixo; baixo; médio; alto; muito alto]	<b>Opção de tratamento</b> [escolher entre: mitigar; eliminar; transferir; aceitar;]	<b>Descrever ações de tratamento do risco</b>



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/MGI).
2. Serviços contratados para suporte e de solução tecnológica não entregues (atrasos, descontinuidade)	Provável	Alto	Mitigar	Gestão com o corpo diretivo da empresa de desenvolvimento de software; Monitoramento ativo das OSs da empresa no desenvolvimento dos projetos e gestão mais forte pelo Gestores e Fiscais.
3. Concorrência de recursos humanos entre carteira estratégicas, plano digital e rotinas ou demandas externas que necessitam de desenvolvimento com urgência (ex: APIs, Modelo de Qualidade)	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	Pouco provável	Médio	Aceitar	Alinhamento prévio com o Legislativo. Presidência da República e Ministério da

agência				Economia.
5. Vazamento de informações pessoais ou sensíveis, em desacordo com a LGPD	Provável	Muito alto	Mitigar	Alinhamento com as estratégias e planos de Governo. Iniciativa de estudo de viabilidade de migração para a infraestrutura do SERPRO em análise.
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 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 bimestrais entre Gerente(s) de Projeto do órgão e Gerente de Relacionamento da SGD/MGI e pontos focais das vinculadas (quando houver).
- Reuniões a serem convocadas pelo 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:

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).

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.

A SGD irá acompanhar e monitorar o cumprimento das metas estabelecidas.

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.

O presente documento  
segue assinado  
eletronicamente por:

---

**ANTONIO BARRA  
TORRES**  
Diretor-Presidente  
ANVISA

**CRISTINA KIOMI MORI**  
Secretária-Executiva do  
Ministério da Gestão e da  
Inovação em Serviços  
Públicos - SE/MGI

**ROGÉRIO SOUZA  
MASCARENHAS**  
Secretário de Governo Digital da  
SGD/ME

---



Documento assinado eletronicamente por **Cristina Kiomi Mori, Usuário Externo**, em 27/02/2024, às 18:01, 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](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm).



Documento assinado eletronicamente por **Rogério Souza Mascarenhas, Usuário Externo**, em 27/02/2024, às 22:25, 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](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm).



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 28/02/2024, às 10:37, 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](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 **2788346** e o código CRC **60E53ABD**.

---

**Referência:** Processo nº  
25351.923511/2019-61

SEI nº 2788346