

## VOTO Nº 328/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

Processo nº 25351.913314/2022-39

Expediente nº 4502345/22-9

Soluções de Inteligência Artificial para o Poder Público.

Área responsável: Gerência-Geral da Tecnologia da Informação

Relator: Antonio Barra Torres

### Relatório

1. Trata-se da participação da Anvisa, na qualidade de Entidade Pública Participante (EPP), na Seleção Pública organizada pelo Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovações (MCTI) e a Financiadora de Estudos e Projetos (Finep), em parceria com a Secretaria de Governo Digital (SGD) e a Escola Nacional de Administração Pública (Enap), que visa apoiar o desenvolvimento de soluções inovadoras baseadas em Inteligência Artificial<sup>[1]</sup> (IA), aplicadas à resolução de Desafios Tecnológicos da Administração Pública Federal.

2. A Agência foi indicada pela Secretaria de Governo Digital (SGD) do Ministério da Economia (ME) como um dos 3 (três) órgãos aptos a participar da referida iniciativa-piloto, por meio da **indicação de até 4 (quatro) desafios tecnológicos, correlacionados com a melhoria dos serviços públicos ofertados e a serem solucionados por meio do desenvolvimento, por startups, de soluções de IA.**

3. Os organizadores da Seleção Pública, MCTI/FINEP/FNDCT/ME/ENAP, iniciaram as articulações junto à Anvisa, ANS e MAPA, ao final de janeiro de 2022, para o levantamento dos desafios tecnológicos que pudessem ser solucionados por meio da aplicação de inteligência artificial.

4. A identificação interna dos desafios tecnológicos foi apoiada pela GGTIN e considerou as demandas existentes envolvendo IA, com base nos seguintes critérios:

- maturidade e engajamento das equipes em relação a projetos de tecnologia e riscos relacionados à capacidade de envolvimento de pessoas das equipes de negócio;
- apoio e priorização pelo(a) diretor(a) supervisor(a);
- mobilização das lideranças envolvidas; e
- impacto externo .

5. Os quatro desafios tecnológicos confirmados pelas Diretorias foram os seguintes:

Diretoria/Unidade Organizacional	Desafios Tecnológicos
Diretor-Presidente/Gerência-Geral de Conhecimento, Inovação e Pesquisa	<b>ChatBot para atendimento e disponibilização de informações para a cidadã</b>

(GGCIP) - SEI 1933453	Informações para o cidadão
Quarta Diretoria/Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS) - SEI 1937088	<b>IA para avaliação de autorizações de funcionamento de empresas</b> <b>Monitoramento da conformidade de empresas por meio de modelo preditivo de risco sanitário</b>
Quinta Diretoria/Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária (GGMON) - SEI 1937270	<b>Aprimoramento dos processos de monitoramento pós-comercialização de produtos sujeitos à vigilância sanitária</b>

6. O Ofício nº 7.616/2022/MCTI (SEI 1905565), de 25 de maio de 2022, trata do convite para a participação e para o conhecimento sobre as responsabilidades como Entidade Pública Participante.

7. Após a manifestação das Diretorias envolvidas, o Gabinete do Diretor-Presidente remeteu resposta ao MCTI, por meio do OFÍCIO Nº 975/2022/SEI/GADIP/ANVISA (SEI 1948157), indicando os projetos e os respectivos representantes das unidades organizacionais e pontos focais da GGTIN e da CGINT/GGCIP.

8. O Edital MCTI/FINEP/FNDCT/ME/ENAP foi lançado em 02/08/2022 e conta com os seguintes documentos<sup>[3]</sup>:

- Edital - 1989558
- Anexos ao Edital - 1989559, 1989560, 1989561, 1989563, 1989564, 1989565, 1989566, 1989567 e 1989568

## Análise

9. A Seleção Pública MCTI/FINEP/FNDCT/ME/ENAP objetiva apoiar o desenvolvimento de soluções inovadoras baseadas em IA, para desafios tecnológicos específicos de entidades do Poder Público Federal.

10. A iniciativa possui alinhamento com a Estratégia Brasileira para a Transformação Digital ([E-Digital](#)), de 2018, com a Estratégia Brasileira de Inteligência Artificial ([EBIA](#)), publicada em 2021, e ao Marco Legal das Startups, [Lei Complementar n. 182/2021](#).

11. O financiamento se dará pela concessão, pela Finep e MCTI, de recursos de subvenção econômica<sup>[2]</sup>, consignados em fonte de recursos vinculada ao Fundo Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (FNDCT), até o limite de R\$ 12,5 milhões para o conjunto de desafios colocados pela Anvisa.

12. Vale ressaltar que a Seleção Pública não prevê desembolso pelas Entidades Públicas Participantes, portanto, **não haverá aporte de recursos financeiros diretamente pela Anvisa.**

13. O público-alvo da Seleção são empresas (startups), que atendam às condições pré-estabelecidas pelos organizadores, interessadas em resolver os problemas públicos constantes dos desafios tecnológicos das EPPs.

14. As empresas interessadas encaminharão suas propostas aos organizadores da Seleção Pública e o apoio de subvenção econômica será concedido ao **melhor projeto** para cada Desafio Tecnológico, após etapas de habilitação/seleção coordenadas pela Finep.

15. Assim, o desenvolvimento das soluções baseadas em IA se dará por meio de startups, que serão **selecionadas e contratadas diretamente pela Finep/MCTI**, cabendo à Anvisa participar como signatária do Termo de Outorga de cada projeto, na qualidade de Entidade Pública Participante (EPP), cujas responsabilidades expressas na minuta-padrão (SEI 1989565) são as seguintes:

- a) Disponibilizar as bases de dados necessárias para o desenvolvimento dos projetos, com as devidas considerações relativas à privacidade e segurança;
- b) Acompanhar o avanço dos projetos contratados de forma a verificar se a demanda e os requisitos técnicos estão sendo atendidos;
- c) Emitir manifestação quanto à validação da Prova de Conceito, previamente à liberação da segunda parcela; e quanto à execução do projeto, previamente à liberação das eventuais parcelas subsequentes;
- d) Ao final do projeto, emitir manifestação quanto à conclusão e alcance dos objetivos acordados;
- e) Facilitar a incorporação das tecnologias desenvolvidas em suas rotinas de trabalho, inclusive disponibilizando equipe técnica para a etapa de transferência de conhecimento para a operacionalização e eventual manutenção das soluções desenvolvidas.

16. O prazo de execução pelas empresas beneficiárias será de **até 24 (vinte e quatro) meses**, contados da data de assinatura do Termo de Outorga da Subvenção Econômica, prorrogável, justificadamente, a critério da Finep.

17. Outro aspecto importante sobre a Seleção Pública promovida pelo MCTI/FINEP/FNDCT/ME/ENAP diz respeito à propriedade intelectual. O Edital define que esta poderá ser de titularidade da empresa proponente da inovação tecnológica, no entanto, nessa hipótese **deverá ser concedido direito de uso sem custos e por tempo indeterminado para a EPP**, inclusive com a possibilidade de que a EPP realize ajustes e atualizações na solução.

18. Buscando-se uma visão dos resultados esperados em relação a cada um dos projetos, apresenta-se a seguir recorte extraído do Anexo 2 (SEI 1989560) do Edital (SEI 1989558), que trata da descrição e características dos desafios tecnológicos (*briefing*), construído pelas equipes dos projetos, apoiadas pelos organizadores da Seleção.

<b>Desafio: ChatBot para atendimento e disponibilização de informações para o cidadão (GGCIP/DIRETOR-PRESIDENTE)</b>	
Problema	Como podemos usar IA para auxiliar a Anvisa no atendimento e disponibilização de informações para o cidadão?
Expectativas de aplicação de IA	<p>O objetivo principal da IA é por meio de um <i>chatbot</i> conseguir automatizar atendimentos e gerar formas mais interativas de disponibilização de informações; para que com isso os servidores possam ser auxiliados em todos os níveis de atendimento (1 e 2, terceirizados; 3 e 4 servidores Anvisa).</p> <p>E no contexto descrito, essa solução de IA seria responsável por:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Integrar informações da Anvisa disponíveis em uma base de conhecimento com o portal (site da Anvisa)</li> <li>2. Consultar informações disponíveis na base de conhecimento e no portal da Anvisa</li> <li>3. Identificar assuntos demandados pelos cidadãos para atendimento</li> <li>4. Direcionar o cidadão para o melhor caminho que possa atender sua demanda</li> </ol>

	<p>5. Informar com precisão sobre assuntos pertinentes à Anvisa</p> <p>6. Armazenar, organizar e utilizar esses dados para identificação de padrões e gerenciamento de riscos</p> <p>Disponibilizar serviço de consulta por 24h/dia</p>
No que a aplicação de IA deve resultar	<p>Com o uso de IA, os servidores e colaboradores da Anvisa, poderiam ser melhor alocados, de forma a direcionar a atividade humana para atividades mais complexas, além de:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Possibilitar maior autonomia dos usuários em relação ao acesso a conteúdo e informações;</li> <li>• Redução de custos em relação aos serviços prestados no médio e longo prazo com a terceirização;</li> <li>• Aumento no acesso à informação pelo usuário para 24h/7 dias por semana;</li> <li>• Agilização do atendimento por meio de automatização no atendimento ao cidadão e setor regulado</li> </ul>
Métricas de sucesso	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Aumento do nível de resolutividade Nível 1 para 85%;</li> <li>• Diminuição em 50% das demandas de atendimento encaminhadas pelo Nível 1 para o Nível 2;</li> <li>• Aumento do nível de satisfação do cidadão após o atendimento de 85% para 87%.</li> </ul>
Fatores Críticos	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Complexidade na utilização de fragmentos textuais para tomadas de decisão em um fluxograma</li> <li>• Barreiras internas de arquitetura de programação como: linguagem, segurança de dados, etc.</li> </ul>

### **Desafio: IA para avaliação de autorizações de funcionamento de empresas (GGFIS/DIRE4)**

Problema	Como podemos usar IA para auxiliar a Anvisa no processo de análise de documentos e emissão de autorizações para empresas?
Expectativas de aplicação de IA	<p>O objetivo principal da IA é extrair informações específicas de documentos e utilizar essas informações para tomadas de decisão em um fluxograma de acordo com regras pré-estabelecidas, para com isso gerar uma indicação sobre a finalização dos pedidos (aprovação ou não), passando pela requisição de informações adicionais (emissão de exigências) às empresas solicitantes, caso necessário.</p> <p>E no contexto descrito, essa solução de IA seria responsável por:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Conferência da existência dos documentos exigidos</li> <li>2. Validação das informações cadastrais básicas (CNPJ, endereço, CNAE, responsável legal) junto à RFB – convênio já firmado</li> <li>3. Avaliação de relatórios de inspeção emitidos por vigilâncias sanitárias locais a partir da parametrização dos documentos (informações mínimas necessárias serão acordadas)</li> <li>4. Elaboração automática de parecer da análise ou de exigência de informações adicionais (por ex.: indicar se faltaram documentos)</li> <li>5. Geração de um status de deferimento conectado a um painel de visualização que possa apoiar a geração de uma minuta de publicação</li> </ol>

No que a aplicação de IA deve resultar	Com o uso de IA, os servidores da Anvisa dedicariam menos tempo ao processo de análise das Autorizações de Funcionamento de Empresas (AFE) e Autorização de Empresas (AE), e poderiam se concentrar em atividades menos operacionais, tais como a fiscalização de irregularidades visto que parte das respostas às demandas citadas anteriormente por serem padronizadas podem ser automatizadas.
Métricas de sucesso	Redução de pelo menos 75% do tempo médio de conclusão dos pedidos de AFE e AE
Fatores Críticos	<ul style="list-style-type: none"> <li>Complexidade na utilização de fragmentos textuais para tomadas de decisão em um fluxograma.</li> <li>Barreiras internas de arquitetura de programação como: linguagem, segurança de dados, banco de dados, ferramentas, etc.</li> </ul>

### **Desafio: Monitoramento da conformidade de empresas por meio de modelo preditivo de risco sanitário (GGFIS/DIRE4)**

Problema	Como podemos usar IA para auxiliar a Anvisa no monitoramento da conformidade de empresas?
Expectativas de aplicação de IA	<p>O objetivo principal da IA é descobrir padrões de problemas relacionados com a qualidade de produtos sujeitos à vigilância sanitária e a não conformidade de empresas para prever condições de risco sanitário.</p> <p>A ideia é, a partir da sistematização dos dados e informações prévias das empresas e produtos, identificar falhas ou problemas que efetivamente tenham ocorrido, também no passado, e, por meio de inteligência artificial, estabelecer uma conexão ou padrões de eventos.</p> <p>No contexto descrito, essa solução de IA seria responsável por:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Definir integração de diferentes bases de dados (registros e regularização, relatórios de inspeção, dossiês de investigação, etc)</li> <li>2. Construir algoritmos de análise para validar padrões de repetição entre causas e consequências</li> <li>3. Para apresentação dos resultados, a geração de informe ao fiscal sanitário por meio da criação de uma plataforma própria para essa finalidade ou por meio de uma aplicação existente</li> <li>4. Construção de painel de visualização que possa apresentar a visão geral das análises e as variáveis envolvidas no processo</li> </ol> <p>A proposta consiste em uma nova forma de avaliação de risco sanitário relacionado a medicamentos e produtos para a saúde no Brasil. Com o uso de detecção precoce de sinais ou eventos que indiquem possíveis não conformidades em empresas ou desvios de qualidade em produtos sujeitos à vigilância sanitária.</p> <p>Dentre as fontes de informação, tem-se sistema <i>Sanitary Inspections</i> que contém relatórios de inspeção, dossiês de investigação no Sistema Conau e no futuro PAS Digital, queixas técnicas no sistema Notivisa, denúncias no sistema de Ouvidoria – Fala BR, alertas internacionais em portais de agências reguladoras estrangeiras, dados da regularização dos produtos (bases de dados finalísticas como o DATAVISA, por exemplo) da Anvisa de registros, notificações, alterações pós-regularização, entre outras. Todas as bases/sistemas informados tem dados de vários anos armazenados e cada uma possui uma frequência de atualização diferente.</p>
	A aplicação desta solução auxiliaria os servidores da Anvisa na identificação de

No que a aplicação de IA deve resultar	possíveis conexões entre eventos ocorridos com empresas e produtos e problemas apresentados. Isso viria a apoiar a prevenção de futuras falhas e a potencializar as medidas preventivas ou corretivas a serem adotadas pela fiscalização sanitária. A determinação de recolhimento de produtos do mercado tende a diminuir à medida que ações prévias que identifiquem os riscos sanitários sejam concretizadas (antes que esses produtos cheguem ao consumidor).
Métricas de sucesso	Alcançar o percentual de pelo menos 80% a assertividade em relação às inspeções (quantidade de inspeções e seus resultados) Diminuir em 50% o tempo de análise das petições
Fatores Críticos	<ul style="list-style-type: none"> <li>Complexidade na utilização de fragmentos textuais para tomadas de decisão em um fluxograma</li> <li>Barreiras internas de arquitetura de programação como: linguagem, segurança de dados, etc</li> </ul>

### **Desafio: Aprimoramento dos processos de monitoramento pós-comercialização de produtos sujeitos à vigilância sanitária (GGMON/DIRE5)**

Problema	Como podemos usar IA na segurança dos produtos e serviços autorizados pela vigilância sanitária?
Expectativas de aplicação de IA	<p>O objetivo principal da IA é auxiliar no monitoramento dos eventos adversos e outros problemas envolvendo os produtos autorizados pela Anvisa. Para isso, se propõe o desenvolvimento de algoritmos para obtenção e detecção de sinais de segurança. E no contexto descrito, essa solução de IA seria responsável por:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Identificação e tratamento das fontes de dados envolvidas neste projeto</li> <li>2. Integração e cruzamento desses dados</li> <li>3. Uso dessas bases para coleta de sinais de segurança</li> <li>4. Identificação das variáveis mais importantes para cada análise</li> <li>5. Construção de um painel para apresentação dos resultados</li> <li>6. Auxiliar na validação da mudança de processos, estabelecendo linhas de base para a situação atual e com elas determinar se as mudanças específicas são eficazes ou não</li> <li>7. Planejamento de ações de monitoramento no campo da vigilância sanitária, com base no risco real e prospectado (inspeções, registro, monitoramento, educação, fiscalização)</li> <li>8. Elaborar uma metodologia para detecção de sinais (sugestão utilizar análise multivariada/Bayesiana)</li> <li>9. Cruzamento de dados de bancos que ajudem a descoberta de padrões</li> <li>10. Detecção de outlier utilizando série temporal</li> </ol> <p>Nesse sentido, o escopo deste projeto inclui construir uma API para recepção de dados para o Notivisa utilizando variáveis de sinais de segurança (eventos adversos e queixas técnicas). Além também de conduzir mineração em diferentes bases de dados como Notivisa, SNGPC, SIH, CNES, SIM SINAN e outras.</p>
No que a aplicação de IA	<p>Com o uso de IA, os servidores da Anvisa buscam aumentar a robustez de monitoramento de riscos avaliando diferentes bases de dados.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Identificação de sinais de segurança a partir da mineração de fontes de dados disponíveis.</li> <li>2. Prevenção e redução de riscos em tempo oportuno associados a produtos sujeitos à vigilância sanitária.</li> </ol>

aplicação de IA deve resultar	<p>3. A exploração de grande volume de dados e as ferramentas de análise para tomar decisões mais rápidas e sofisticadas</p> <p>4. Atuação de forma mais eficiente e objetiva no monitoramento e na supervisão do ambiente de controle.</p> <p>A proposta possibilitará prospectar novos cenários, ter a capacidade de identificar riscos oportunamente em grandes volumes de dados e reduzir tarefas manuais.</p>
Métricas de sucesso	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Redução do intervalo de tempo entre a ocorrência e a notificação e a tomada de medidas sanitárias</li> <li>• % de tempo gasto pelos técnicos da Anvisa e do SNVS na priorização, análise e na investigação de notificações recebidas</li> <li>• % de completude das variáveis notificadas</li> <li>• % de notificação de Eventos Adversos Graves em até 72h após a ocorrência, no período</li> <li>• % de Eventos Adversos Graves com análise causalidade iniciada em até 5 dias pelo SNVS (Anvisa) no período</li> <li>• Aumento de 30% do percentual de notificação</li> </ul>
Fatores Críticos	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Complexidade na integração de diferentes bases de dados</li> <li>• Barreiras internas de arquitetura de programação como: linguagem, segurança de dados etc</li> <li>• Confidencialidade no acesso a dados confidenciais.</li> </ul>

19. Destaco a importância do estabelecimento de uma estrutura de governança adequada ao desafio da gestão de projetos voltados para a inovação e para o desenvolvimento de soluções tecnológicas, como um fator chave para o sucesso da iniciativa.

20. Como mencionado anteriormente, a priorização pelas Diretorias e a capacidade de mobilização de representantes para compor as equipes de acompanhamento dos projetos foram determinantes para a indicação e definição dos desafios tecnológicos. Conforme consolidado constante no SEI 1945814, as Diretorias indicaram representantes (titular e suplente) para cada projeto, assim como GGTIN e GGCIIP também foram mobilizadas e indicaram pontos focais para o acompanhamento.

21. No contexto da Transformação Digital da Anvisa, o tema vem sendo acompanhado no âmbito do **Comitê de Governança Digital (CGD)**, conforme Política de Governança Organizacional da Anvisa (Portaria n. 60/2022) e há expectativa de que os projetos sejam incorporados ao **Plano Digital da Anvisa** e contem com a sua estrutura de Governança.

22. Dada a relevância dos desafios tecnológicos e o potencial de inovação, reforço o apoio desta Diretoria à iniciativa. Ademais, considerando os ganhos esperados aos usuários dos serviços da Anvisa, considero salutar o envolvimento de todas as Diretorias no patrocínio à execução, à aprendizagem organizacional e à gestão do conhecimento em relação aos referidos projetos que envolvem o uso de inteligência artificial. Tratando-se da primeira rodada de uma iniciativa-piloto, novas rodadas são previstas, que possibilitarão a aplicação em outros desafios tecnológicos, bem como a eventual definição de modelos e de boas práticas para o desenvolvimento de soluções de IA para o Poder Público.

## Voto

23. Diante do exposto, voto pela formalização da adesão da Anvisa na primeira

rodada da Seleção Pública MCTI/FINEP/FNDCT/ME/ENAP para o desenvolvimento de Soluções de IA para o Poder Público, na qualidade de Entidade Pública Participante.

Notas:

[1] De acordo com o Edital da Seleção Pública, entende-se por Inteligência Artificial a tecnologia que simula, por meio de algoritmos computacionais, mecanismos avançados de cognição e suporte à decisão baseado em grandes volumes de informação.

[2] Subvenção Econômica é um instrumento de estímulo à inovação, nos termos do § 2º-A do art. 19 da [Lei n. 10.973/2004](#) e [Decreto n. 9.283/2018](#).

[3] Extraídos do Portal da Finep (<http://www.finep.gov.br/chamadas-publicas/chamadapublica/705>), acessado em 03/08/2022.



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 22/08/2022, às 16:59, 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 **1989725** e o código CRC **B796300C**.