

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^[1] (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	ChatBot para atendimento e disponibilização de informações para a cidadã

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

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^[3]:

- 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^[2], 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.

Desafio: ChatBot para atendimento e disponibilização de informações para o cidadão (GGCIP/DIRETOR-PRESIDENTE)	
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">1. Integrar informações da Anvisa disponíveis em uma base de conhecimento com o portal (site da Anvisa)2. Consultar informações disponíveis na base de conhecimento e no portal da Anvisa3. Identificar assuntos demandados pelos cidadãos para atendimento4. Direcionar o cidadão para o melhor caminho que possa atender sua demanda

	<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"> • Possibilitar maior autonomia dos usuários em relação ao acesso a conteúdo e informações; • Redução de custos em relação aos serviços prestados no médio e longo prazo com a terceirização; • Aumento no acesso à informação pelo usuário para 24h/7 dias por semana; • Agilização do atendimento por meio de automatização no atendimento ao cidadão e setor regulado
Métricas de sucesso	<ul style="list-style-type: none"> • Aumento do nível de resolutividade Nível 1 para 85%; • Diminuição em 50% das demandas de atendimento encaminhadas pelo Nível 1 para o Nível 2; • Aumento do nível de satisfação do cidadão após o atendimento de 85% para 87%.
Fatores Críticos	<ul style="list-style-type: none"> • Complexidade na utilização de fragmentos textuais para tomadas de decisão em um fluxograma • Barreiras internas de arquitetura de programação como: linguagem, segurança de dados, etc.

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"> 1. Conferência da existência dos documentos exigidos 2. Validação das informações cadastrais básicas (CNPJ, endereço, CNAE, responsável legal) junto à RFB – convênio já firmado 3. Avaliação de relatórios de inspeção emitidos por vigilâncias sanitárias locais a partir da parametrização dos documentos (informações mínimas necessárias serão acordadas) 4. Elaboração automática de parecer da análise ou de exigência de informações adicionais (por ex.: indicar se faltaram documentos) 5. Geração de um status de deferimento conectado a um painel de visualização que possa apoiar a geração de uma minuta de publicação

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"> Complexidade na utilização de fragmentos textuais para tomadas de decisão em um fluxograma. Barreiras internas de arquitetura de programação como: linguagem, segurança de dados, banco de dados, ferramentas, etc.

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"> 1. Definir integração de diferentes bases de dados (registros e regularização, relatórios de inspeção, dossiês de investigação, etc) 2. Construir algoritmos de análise para validar padrões de repetição entre causas e consequências 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 4. Construção de painel de visualização que possa apresentar a visão geral das análises e as variáveis envolvidas no processo <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"> • Complexidade na utilização de fragmentos textuais para tomadas de decisão em um fluxograma • Barreiras internas de arquitetura de programação como: linguagem, segurança de dados, etc

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"> 1. Identificação e tratamento das fontes de dados envolvidas neste projeto 2. Integração e cruzamento desses dados 3. Uso dessas bases para coleta de sinais de segurança 4. Identificação das variáveis mais importantes para cada análise 5. Construção de um painel para apresentação dos resultados 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 7. Planejamento de ações de monitoramento no campo da vigilância sanitária, com base no risco real e prospectado (inspeções, registro, monitoramento, educação, fiscalização) 8. Elaborar uma metodologia para detecção de sinais (sugestão utilizar análise multivariada/Bayesiana) 9. Cruzamento de dados de bancos que ajudem a descoberta de padrões 10. Detecção de outlier utilizando série temporal <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"> 1. Identificação de sinais de segurança a partir da mineração de fontes de dados disponíveis. 2. Prevenção e redução de riscos em tempo oportuno associados a produtos sujeitos à vigilância sanitária.

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"> • Redução do intervalo de tempo entre a ocorrência e a notificação e a tomada de medidas sanitárias • % de tempo gasto pelos técnicos da Anvisa e do SNVS na priorização, análise e na investigação de notificações recebidas • % de completude das variáveis notificadas • % de notificação de Eventos Adversos Graves em até 72h após a ocorrência, no período • % de Eventos Adversos Graves com análise causalidade iniciada em até 5 dias pelo SNVS (Anvisa) no período • Aumento de 30% do percentual de notificação
Fatores Críticos	<ul style="list-style-type: none"> • Complexidade na integração de diferentes bases de dados • Barreiras internas de arquitetura de programação como: linguagem, segurança de dados etc • Confidencialidade no acesso a dados confidenciais.

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 GGCIPI 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.



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**.