

VOTO Nº 233/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

Processo nº 25351.905434/2024-24
Expediente nº 0738347/24-8

Analisa proposta de revogação da Orientação de Serviço nº 80, de 4 de fevereiro de 2020 e proposta de Portaria para o uso e internalização de Softwares no âmbito da Anvisa.

Área responsável: COSED/GGTIN
Agenda Regulatória: Não se aplica

Relator: Diretor-Presidente Antonio Barra Torres

1. RELATÓRIO

1.1. Trata-se da análise da Minuta de Portaria (SEI 2824112) que institui a norma para o uso e internalização de Softwares no âmbito da Anvisa, e revogação da Orientação de Serviço nº 80, de 4 de fevereiro de 2020.

1.2. A minuta foi apresentada ao Comitê de Governança Digital - CGD, em 23/05/2024, durante sua 4ª Reunião Ordinária (Ata SEI 2984006), onde o comitê aprovou a minuta apresentada por unanimidade.

1.3. Seguindo, o processo foi encaminhado à esta Diretoria por meio do Despacho nº 56/2024/SEI/COSED/GGTIN/ANVISA (SEI 2954058), para apreciação do Diretor Presidente.

2. ANÁLISE

2.1. A internalização de sistemas de informação é definida como o processo de adaptação de uma solução e/ou serviço, desenvolvido externamente, capaz de atender uma

demanda da instituição. Desta forma, é um procedimento importante para garantir que soluções desenvolvidas fora da instituição sejam adaptadas ao ambiente de tecnologia da informação da Anvisa.

2.2. Para atender a esta demanda, o CGD (então CETI) deliberou, em reunião realizada no dia 27 de fevereiro de 2019 (Ata de reunião SEI 0503194), pela criação de uma norma de uso de *software* na Anvisa, que resultou na publicação da Orientação de Serviço nº 80, de 4 de fevereiro de 2020 (SEI 0900207).

2.3. A citada Orientação de Serviço, estabeleceu, em seu art. 13:

Art. 13. São responsabilidades da área de segurança digital:

(...)

III - revisar esta Orientação de Serviço sempre que se fizer necessário, não excedendo o período máximo de 2 (dois) anos, conforme disposto no art. 47, V, da Posic.

2.4. É importante esclarecer, que a Política de Segurança da Informação e Comunicações - POSIC foi atualizada em 2023, tendo sido publicada a Portaria nº 72, de 26 de janeiro de 2023 e revogada a Portaria nº 1.440, de 22 de outubro de 2018 e a Portaria nº 49, de 3 de julho de 2020. Assim, a revisão dos normativos está previsto em seu art. 62 :

Art. 62. Esta Política de Segurança da informação e Comunicações e os demais normativos de segurança da informação e comunicações derivados dessa POSIC devem ser revisados periodicamente, não excedendo o período máximo de 2 (dois) anos.

2.5. Na apresentação ao CGD, foram destacadas as diferenças entre a homologação de *softwares* de prateleira e a internalização de sistemas desenvolvidos por outras instituições, processos que apresentam fluxos e exigências diferentes, vez que as necessidades de internalização sempre devem ser inseridas no Plano Diretor de Tecnologia da Informação e Comunicação (PDTIC) e, no caso de homologação de *softwares*, a inclusão no Plano deve acontecer para os casos que necessitem de contratação ou aquisição de licenças.

2.6. Além da atualização prevista nos normativos, a nova minuta apresenta o fluxo, destacando que, no caso de internalização, o projeto deve ser incluído o PDTIC já no início do projeto, permitindo o acompanhamento contínuo pela Gerência-

Geral de Tecnologia da Informação- GGTIN, permitindo ainda a identificação e correção de problemas tecnológicos, durante o desenvolvimento, evitando dificuldades e frustrações no final do processo.

2.7. Diante do exposto, avalia-se que minuta de Portaria proposta atende aos objetivos esperados, representando um importante instrumento de gestão da Tecnologia da Informação e Comunicação.

3. **VOTO**

3.1. Considerando que a proposta de minuta de Portaria está alinhada à POSIC e fora aprovada pelo CGD, manifesto-me **FAVORÁVEL** à aprovação da minuta de Portaria proposta (SEI 2824112) e à revogação da Orientação de Serviço nº 80, de 4 de fevereiro de 2020 (SEI 2954000).

3.2. É o voto, que encaminho para decisão final da Diretoria Colegiada da Anvisa, por meio do Circuito Deliberativo.



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 03/06/2024, às 16:45, 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 **2994582** e o código CRC **2061A566**.

Referência: Processo nº 25351.905434/2024-24

SEI nº 2994582