

VOTO Nº 241/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

Processo nº 25351.907177/2024-65 Expediente nº 0772547/24-6

> Analisa a proposta de portaria que institui a Política de Governança, Ciência e Inteligência de Dados da Agencia Nacional de Vigilância Sanitária -Anvisa.

Área responsável: CGINT/GGCIP Agenda Regulatória: Não se aplica

Relator: Diretor-Presidente Antonio Barra Torres

1. RELATÓRIO E ANÁLISE

- 1.1. Trata-se da análise da minuta de portaria que Institui a Política de Governança, Ciência e Inteligência de Dados da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) (SEI 2848011), sugerida pela Coordenação de Governança, Ciência e Inteligência de Dados (CGINT/GGCIP).
- 1.2. A minuta foi apresentada ao Comitê de Governança Digital CGD, em sua VI Reunião Ordinária de 2023, ocorrida em 12/12/2023 (ata SEI 2724204), e disponibilizada para votação remota pelos membros do comitê. Posteriormente, após as contribuições recebidas no formulário eletrônico, a minuta ajustada foi aprovada pelo CGD na IV Reunião Ordinária de 2024 (ata SEI 2984006).
- 1.3. Seguindo, o processo foi encaminhado à esta Diretoria por meio do Despacho n° 42/2024/SEI/CGINT/GGCIP/ANVISA (SEI 2943467), para apreciação do Diretor-Presidente e da Diretoria Colegiada.
- 1.4. A CGINT explica que:

"A Política de Governança, Ciência e Inteligência de

Dados da Anvisa tem como objetivo integrar o arcabouço de políticas sobre dados e informações da Anvisa, estabelecendo diretrizes para a gestão eficiente e segura dos dados na Agência. A política visa apoiar a missão institucional e os objetivos estratégicos da Anvisa, promover uma cultura organizacional orientada por dados, garantir a qualidade dos dados, mitigar riscos associados ao uso e compartilhamento de dados, e assegurar a conformidade com as normas aplicáveis.

A Política de Governança, Ciência e Inteligência de Dados da Anvisa tem como objetivo integrar o arcabouço de políticas sobre dados e informações da Anvisa, estabelecendo diretrizes para a gestão eficiente e segura dos dados na Agência. A política visa apoiar a missão institucional e os objetivos estratégicos da Anvisa, promover uma cultura organizacional orientada por dados, garantir a qualidade dos dados, mitigar riscos associados ao uso e compartilhamento de dados, e assegurar a conformidade com as normas aplicáveis.

Os princípios norteadores incluem o reconhecimento dos dados como ativos estratégicos, a gestão proativa de dados, o foco na qualidade, a governança e curadoria como atividades inerentes ao negócio, a proteção de dados, a organização e controle dos dados, o fomento à inovação, a ética e o respeito à privacidade."

- 1.5. Importante ressaltar que a Política ora proposta observa o disposto no Decreto nº 8.777, de 11 de maio de 2016, que Institui a Política de Dados Abertos do Poder Executivo Federal. Neste contexto, a política é um documento de alto nível que estabelece as principais diretrizes a serem aplicadas na gestão dos dados da organização. Assim, criar uma politica de dados é essencial para as instituições continuarem relevantes, competitivas e inovadoras em meio às constantes mudanças. Uma política implementada irá permitir o gerenciamento correto dos dados, criar aplicações preparadas para o futuro, como no uso da Inteligência Artificial IA, e uma cultura de dados na organização.
- 1.6. Por fim, a minuta proposta, ainda revoga a Portaria nº 191, de 9 de abril de 2021 (SEI 1405038), que dispõe sobre os procedimentos para solicitação, triagem, priorização, atendimento, homologação e implantação de demandas de inteligência de dados no âmbito da Anvisa.
- 1.7. Diante do exposto, avalia-se que minuta de Portaria atende aos objetivos esperados, representando um importante

instrumento de governança do ciclo de vida dos dados na Anvisa.

2. **VOTO**

- 2.1. Considerando que a minuta de Portaria foi apreciada pelo CGD, manifesto-me **FAVORÁVEL** à aprovação da minuta de Portaria proposta (SEI 2848011).
- 2.2. É o voto, que encaminho para decisão final da Diretoria Colegiada da Anvisa, por meio do Circuito Deliberativo.



Torres, Diretor-Presidente, em 10/06/2024, às 12:48, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade, informando o código verificador **3004497** e o código CRC **BFF4F328**.

Referência: Processo nº 25351.907177/2024-65

SEI nº 3004497