



## 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>              | <b>Secretária-Executiva do Ministério da Gestão e Inovação em Serviços Públicos - SE/MGI</b> – Cristina Kiomi Mori<br><b>Secretário de Governo Digital do Ministério da Gestão e Inovação em Serviços Públicos - SGD/ME</b> - Rogério Souza Mascarenhas<br><b>Diretor-Presidente da Anvisa</b> – Antonio Barra Torres |        |            |                      |
| <b>Gerente de Projeto - Anvisa</b>              | <b>Chefe de Gabinete do Diretor-Presidente</b> - Karin Schuck Hemesath Mendes<br>Suplentes:<br><b>Assessor-Chefe de Planejamento</b> - Gustavo Henrique Trindade da Silva<br><b>Gerente-Geral De Tecnologia da Informação</b> - Jorge Carvalho de Oliveira  |        |            |                      |
| <b>Telefone</b>                                 | ██████████  | e-Mail | ██████████ |                      |
| <b>Ponto Focal – Anvisa</b>                     | <b>Marina Torres Uber Bucek</b> (CQUAL/Aplan/Gadip/Anvisa)<br><b>Rhayane Stephane Silva Andrade Matos/Daniela Martins Ferreira</b> (CGOTI/GGTIN/Diretor-Presidente/Anvisa)  |        |            |                      |
| <b>Telefone</b>                                 | ██████████  | e-Mail | ██████████ |                      |
| <b>Gerente de Relacionamento – CGREP/SGD/ME</b> | <b>Léia Maria da Silva (CGREP/SGD/MGI)</b>  |        |            |                      |
| <b>Telefone</b>                                 | ██████████  | e-Mail | ██████████ |                      |

## 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.

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

### Objetivo 12 - Identidade digital ao cidadão

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

## 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)<br><a href="http://www.gov.br">Solicitar Avaliação Toxicológica Simplificada (www.gov.br)</a>   | GGTOX/Dire3 | Concluído<br>mar.23 |
| 2  | Alterar Avaliação Toxicológica Simplificada (ID 13026)<br><a href="http://www.gov.br">Alterar Avaliação Toxicológica por Procedimento Simplificado (www.gov.br)</a>  | GGTOX/Dire3 | Concluído<br>mar.23 |
| 3  | Apresentar estudo de resíduo de agrotóxico (ID 13028)<br><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<br>mar.23 |
| 4  | Alterar registro especial temporário de agrotóxico (ID 13027)<br><a href="http://www.gov.br">Alterar registro especial temporário de agrotóxicos (www.gov.br)</a>  | GGTOX/Dire3 | Concluído<br>mar.23 |
| 5  | Notificar alteração de titularidade ou marca comercial de agrotóxico e afins (ID 13029)<br><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<br>mar.23 |
| 6  | Solicitar autorização para fabricação ou importação de dispositivo médico sob medida (ID 12998)<br><a href="http://www.gov.br">Solicitar autorização para fabricação ou importação de dispositivo médico sob medida (www.gov.br)</a>   | GGTPS/Dire3 | Concluído<br>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<br>jun.23 |

|    |   |             |                  |
|----|---|-------------|------------------|
| 8  | Solicitar autorização sanitária para casos excepcionais (ID 13126) <a href="#">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="#">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="#">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="#">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="#">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="#">Enviar relatório de comercialização de medicamentos (www.gov.br)</a>   | SCMED/GADIP | Concluído jun.23 |
| 14 | Realizar ajuste anual de preços de medicamentos (ID 13106) <a href="#">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 |
| 24 | Solicitar autorização para veicular publicidade de alerta sobre dispositivos médicos (ID 13096) <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 Tabaco (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="#">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="#">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="#">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="#">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="#">Cancelar Certificação de Centro de Equivalência Farmacêutica</a>   | GGMED/Dire2 | Concluído<br>set.23 |
| 31 | Apresentar Balanço de Substâncias Psicoativas e Outras Sujeitas a Controle Especial (ID 13203) <a href="#">Apresentar Balanço de Substâncias Psicoativas e Outras Sujeitas a Controle Especial</a>   | GGMON/Dire5 | Concluído<br>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<br>set.23 |
| 33 | Renovar autorização especial simplificada para 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<br>set.23 |
| 34 | Comunicar chegada de embarcação (ID 13248) <a href="#">Comunicar Chegada de Embarcação (www.gov.br)</a>  | GGPAF/Dire5 | Concluído<br>dez.23 |
| 35 | Solicitar autorização de embarque de produtos sujeitos a controle especial (ID 13314) <a href="#">Solicitar autorização de embarque de produtos sujeitos a Controle Especial (www.gov.br)</a>  | GPCON/Dire5 | Concluído<br>dez.23 |
| 36 | Solicitar autorização de embarque para padrões de referência de produtos controlados isentos de Autorização de Importação (ID 13248) <a href="#">Solicitar autorização de embarque para padrões de referência de produtos controlados isentos de Autorização de Importação (www.gov.br)</a>  | GPCON/Dire5 | Concluído<br>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<br>mar.23 |
| 2         | Solicitar regularização de medicamento notificado (Gases Medicinais) <a href="#">ID 12550</a>                                     | GGMED/Dire2      | Concluído<br>out.23 |
| 3         | Obter anuência para exportação e importação de produtos por Remessa Expressa <a href="#">ID 9817</a>                              | GGPAF/Dire5      | Concluído<br>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 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 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 <a href="#">ID 9400</a>                             | GGFIS/Dire4 | dez.24 |
| 39 | Obter Certificação de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem de Dispositivos Médicos <a href="#">ID 9386</a>            | GGFIS/Dire4 | dez.24 |
| 40 | Renovar Certificação de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem de Dispositivos Médicos <a href="#">ID 9395</a>          | 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 GGCIIP            | dez.24                               |
| Integrar 4 serviços da Plataforma de Automação Govbr à API CEP: <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Tirar o Certificado Internacional de Vacinação (ID 2622);</li> <li>2. Solicitar autorização para importar produtos derivados de Cannabis (ID 2925);</li> <li>3. Obter Certidão de Venda Livre para exportação de alimentos (ID 4573); e</li> <li>4. Informar conteúdo de fenilalanina em alimentos (ID 5618).</li> </ol> | SGD (CGAIM/CGINT)/ Anvisa | mar.24<br>abr.24<br>mai.24<br>jun.24 |
| Integrar 2 serviços da Plataforma de Automação Govbr (Lecom) à API CNPJ Light: <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Obter Certidão de Venda Livre para exportação de alimentos (ID 4573); e</li> <li>2. Informar conteúdo de fenilalanina em alimentos (ID 5618).</li> </ol>  | SGD (CGAIM/CGINT)/ Anvisa | jun.24<br>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                |
|---|-----------------------------------|----------------------|
| <b>autoavaliação:</b> execução de avaliação pelo próprio órgão, considerando o modelo de avaliação de maturidade e capacidade disponibilizado por meio da <a href="#">ferramenta do framework</a> de Privacidade e Segurança da Informação.   | Diretor-Presidente/GGTIN e GGCIIP | Concluído<br>10/2023 |
| <b>análise de lacunas:</b> 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.   | Diretor-Presidente/GGTIN e GGCIIP | Concluído<br>10/2023 |
| <b>planejamento:</b> identificadas as oportunidades de melhorias na etapa anterior, o órgão deve realizar planejamento (plano de trabalho, conforme disponibilizado pela <a href="#">ferramenta do framework</a> ) que especifique o prazo e as necessidades de recursos para sua implementação.<br><br>Das 41 medidas classificadas como prioritárias: <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> 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> | Diretor-Presidente/GGTIN e GGCIIP | Até 12/2023          |
| <b>Implementação:</b> implementação das demais medidas e melhoria contínua (além das 41 prioritárias), definidas pelo PPSI.   | Diretor-Presidente/GGTIN e GGCIIP | 12/2024              |

#### 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   |
|---|--|-----------------------|---------------------------------|
| <b>Serviços de Toxicologia (9 serviços)</b>   |  |                       |                                 |
| <i>ID</i>   | <i>Nome do Serviço</i>   | Dire3/GGTOX           | Implantação Concluída<br>mai.23 |
| 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>   | Gadip                 | Implantação Concluída<br>mai.23 |
| 10268   | Enviar informações solicitadas pela SCMED  |                       |                                 |
| 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>   | Dire2/GGMED           | Implantação Concluída<br>mai.23 |
| 12592   | Alterar Registro de Insumo Farmacêutico Ativo  |                       |                                 |
| 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>   | Dire3/GGTPS           | Implantação Concluída<br>mai.23 |
| 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   |                       |                                 |
| 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>   |                    |                                 |
| 13076   | Cancelar registro de produto fumígeno  | Dire3/GGTAB        | Implantação Concluída<br>jun.23 |
| 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>   |                    |                                 |
| 9370  | Apresentar notificação de ação de campo de Dispositivos Médicos  | Dire5/GGMON        | Implantação Concluída<br>Jun.23 |
| 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<br>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<br>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                               | Dire4/Gelas | Implantação Concluída<br>jul.23                |
| 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                               |             |  |
| 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              |             |  |
| <b>Serviços Farmacovigilância (4 serviços)</b>             |   |             |  |
| <i>ID</i>  | <i>Nome do Serviço</i>  |             |  |
| 11110  | Alterar texto de bula - Solicitação de Farmacovigilância                                | Dire5/GGMON | Implantação Concluída<br>Nov.2023              |
| 11112  | Apresentar documento de descrição do Sistema de Farmacovigilância                       |             |  |
| 11113  | Informar segurança do medicamento - Farmacovigilância                                   |             |  |
| 11111  | Apresentar relatório periódico de avaliação benefício-risco                             |             |  |
|  |   |             |  |
| <b>Serviços Autorização de Funcionamento (21 serviços)</b> |   |             |  |
| <i>ID</i>  | <i>Nome do Serviço</i>  |             |  |
| 10021  | Solicitar Autorização de Funcionamento – Saneantes                                      | Dire4/Coafe | Implantação em<br>andamento<br>(dezembro 2023) |
| 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       |             |  |
| 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  | Dire5/GGPAF | Implantação em andamento (dezembro 2023) |
| 12016  | Apresentar Recurso Administrativo – 1ª Instância - Portos, Aeroportos e Fronteiras  |             |  |
| 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   | Dire2/GGMED | Implantação em andamento (junho 2024)    |

|  |   |             |                                       |
|--|---|-------------|---------------------------------------|
| 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 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>Serviços Fiscalização (47 serviços)</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   |             |                                       |
|  |   | Dire4/GGFIS | Implantação em andamento (junho 2024) |

|       |  |
|-------|--|
| 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 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<br>(junho 2024) |
| 12125  | Solicitar cópia de processo administrativo                                       |                          |  |
| <b>Serviços Recurso (3 serviços)</b>   |  |                          |  |
| ID   | Nome do Serviço  | Gadip                    | Implantação em andamento<br>(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.<br>• Comprovar porte econômico de empresa   |  | Anvisa                   | Jun.24                                   |
| Implantar plano de melhoria gerado a partir do autodiagnóstico para os serviços mais relevantes do órgão.<br>• 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%:<br><br>1. Comprovar Porte Econômico de Empresa (38,64%) Avaliação 4,56 (apurado em novembro 2023)<br><br>2. Solicitar Certificado de Autorização de Funcionamento ou Autorização Especial (18,42%) (apurado em novembro 2023)<br><br>3. Alterar Autorização de Funcionamento – Produtos para Saúde (21,52%) (apurado em novembro 2023)   |  | Anvisa e SGD             | Dez.24                                   |
| Manter atualizado o cadastro de responsáveis pela gestão da qualidade dos serviços mais relevantes do órgão no portal gov.br.  |  | Anvisa                   | Dez.23                                   |
| 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.<br><br>• Solicitar autorização para importar produtos derivados de Cannabis ( <u>Monitoramento</u> : avaliado com 4.7 na apuração de novembro 2023)<br><br>• Tirar o Certificado Internacional de Vacinação ( <u>Monitoramento</u> : avaliado com 4.7 na apuração de novembro 2023) |  | Anvisa/SGD               | Dez.24                                   |
| 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.<br><br>• Solicitar autorização para importar produtos derivados de Cannabis ( <u>Monitoramento</u> : avaliado com 4.7 na apuração de novembro 2023)   |  | Anvisa/SGD               | Dez.24                                   |

- Tirar o Certificado Internacional de Vacinação (Monitoramento: avaliado com 4.7 na apuração de novembro 2023)

### 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> <p>ACT Nº 182/2022 com 18 meses a partir da publicação em 07/12/2022.</p>  | GGTIN/Diretor-Presidente | mar.24 |
| 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. As <i>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 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>   | GGMON/Dire5              | dez.24 |
| <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 óptico 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 em relação à da POC, como por exemplo, exceções às regras de negócio, maior abrangência de solicitações devido à melhora do modelo de OCR;</li> <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> | GGFIS/Dire4              | dez.24 |
| <b>Implantar o chatbot na central de atendimentos da Anvisa (IA-FINEP).</b>   | GGCIP/Diretor-Presidente | dez.24 |

|  |             |        |
|--|-------------|--------|
| <p><b>Objetivo:</b> 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><b>Resultados esperados:</b> 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 (incluindo sábados, domingos e feriados).</p> <p><b>Entregas até 2024:</b></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 Artificial.</li> </ul> |             |        |
| <p><b>Monitoramento da conformidade de empresas por meio de modelo preditivo de risco sanitário (IA-FINEP).</b></p> <p><b>Objetivo:</b> 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><b>Resultados esperados:</b> 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><b>Entregas até 2024:</b></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

| Risco  | Probabilidade de Ocorrer<br>[escolher entre:<br>raro; pouco provável ; provável;<br>muito provável; praticamente certo] | Impacto<br>[escolher entre:<br>muito baixo;<br>baixo; médio;<br>alto; muito<br>alto] | Opção de tratamento<br>[escolher entre:<br>mitigar; eliminar;<br>transferir; aceitar;] | Descrever ações de tratamento do risco   |
|--|---|--|--|--|
| 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 agência  | Pouco provável  | Médio  | Aceitar  | Alinhamento prévio com o Legislativo. Presidência da República e Ministério da 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**.