

PLANO DE TRABALHO

O presente Plano de Trabalho, proposto pela ABDI à Anvisa, foi elaborado nos termos do Decreto nº 11.531/2023 de 16 de maio de 2023 e da Portaria SEGES/MGI nº 1.605 de 14 de março de 2024.

1. IDENTIFICAÇÃO DOS ENVOLVIDOS

1.1 ABDI

Tabela 1. Identificação da ABDI

AGÊNCIA BRASILEIRA DE DESENVOLVIMENTO INDUSTRIAL		CNPJ: 07.200.966/0001-11
End: Setor de Indústrias Gráficas (SIG), Quadra 04, Ed. Edifício Capital Financial Center, Bloco B, Sala 16 - Brasília - DF, CEP: 70.610-440		
Email: gabinete@abdi.com.br		
Representante/Responsável:		Presidente
Nome: RICARDO GARCIA CAPELLI	CPF: XXX.320.407-XX	RG:
Representante/Responsável:		Diretor
Nome: CARLOS GERALDO SANTANA DE OLVEIRA	CPF: XXX.501.645-XX	RG:

1.2 Anvisa

Tabela 2. Identificação da Anvisa

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA		CNPJ: 03.112.386/0001-11
End: Setor de Indústria e Abastecimento (SIA), Trecho 05 Área Especial 57 - Brasília - DF, CEP: 71.205-050		
Email: gabinete.presidencia@anvisa.gov.br		
Representante/Responsável:		Diretor-Presidente
Nome: ANTONIO BARRA TORRES	CPF: XXX.632.567-XX	RG:
Representante/Responsável:		Diretor
Nome:	CPF:	Rg:

2. OBJETO

Título: Desenvolvimento de atividades conjuntas, no âmbito de suas competências institucionais, visando à disponibilização de informações técnicas e a conjugação de esforços, competências e conhecimentos técnicos para implementação de ações de mútuo interesse.	
Processo administrativo: 25351.802455/2024-99	
Data da assinatura: 29/10/2024	
Início de execução: 11/2024	Conclusão da execução: 11/2026

3. JUSTIFICATIVA

O momento atual, de transformações produtivas ao redor do mundo, com o surgimento de uma economia cada vez mais digital, exige que o país esteja preparado para elevar sua competitividade em setores e áreas estratégicas. De fato, a ABDI na atual gestão vem se esforçando em implementar programas e ações voltados tanto na incorporação e difusão de

novas tecnologias, na agregação de valor e, também, e na melhoria da estrutura produtiva e de serviços que aumenta a competitividade na economia brasileira.

AABDI, como Agência capaz de articular agentes econômicos e fornecer inteligência às decisões públicas e privadas, está diante de um grande desafio: concentrar seus esforços e competências no enfrentamento das questões que fragilizam a estrutura produtiva nacional, cooperando com outras agências do Governo e do setor privado, a fim de promover saídas para crise e multiplicar boas experiências e resultados.

Paralelamente, a Anvisa tem enfrentado dificuldades significativas devido ao aumento da demanda do setor produtivo e à perda de pessoal qualificado para avaliação dos processos de pedidos de registros de medicamentos. Por exemplo, no período de 2017 a 2023, o número de pedidos de registros de medicamentos submetidos à Agência praticamente dobrou, enquanto, no mesmo período, a Gerência Geral de Medicamentos registrou uma redução de aproximadamente 30% no seu quadro de servidores.

Diante desse cenário desafiador, torna-se evidente a necessidade de investimentos em ferramentas de Tecnologia da Informação (TI) capazes de otimizar o desempenho da Anvisa, promovendo a automação e reduzindo a dependência de mão de obra qualificada para a estruturação mínima de dados, o que possibilitaria uma aceleração no processo de tomada de decisões.

Neste sentido, uma parceria entre as Agência tem como objetivo o enfrentamento dos gargalos elencados, mediante a modernização do parque tecnológico, o aprimoramento dos processos internos da Anvisa, para atendimento dos prazos previstos em legislações, buscando uma maior competitividade e inovação no setor farmacêutico brasileiro.

4. CRONOGRAMA FÍSICO

Módulo	Atividade	Resp.	Início	Fim
Planejamento Executivo	Definição das equipes envolvidas	ABDI e Anvisa	01/11/2024	15/11/2024
	Elaboração do Planejamento Executivo contendo: detalhamento dos projetos a serem executados em cada Frente de Trabalho (FT), incluindo cronograma detalhado, mapa de responsabilidades em cada etapa, matriz de riscos, estratégias de trabalho e metodologias, ferramentas e métricas a serem adotadas.	ABDI e Anvisa	16/11/2024	31/01/2025
FRENTE DE TRABALHO 1: APOIO TÉCNICO ESPECIALIZADO PARA MODERNIZAÇÃO DE SISTEMAS DE TECNOLOGIA E INFORMAÇÃO PRIORIZADOS				
Avaliação da situação atual dos processos de contratação	Levantamento detalhado do estágio atual dos processos de contratação dos seguintes sistemas de tecnologia e informação priorizados os seguintes temas principais: a) ECTD- Electronic Common Technical Document b) IDMP – Identification of Medicinal Products c) FHIR - Fast Healthcare Interoperability Resources	ABDI e Anvisa	01/11/2024	31/01/2025

Apoio técnico especializado	Definição dos critérios para contratação de empresa especializada, a saber: a) Necessidade de apoio técnico especializado para contratação de cada sistema de tecnologia e informação priorizado b) Elaboração da documentação necessária para contratação de apoio técnico especializado c) Contratação de apoio técnico especializado	ABDI e Anvisa	01/11/2024	28/02/2025
Execução da Frente de Trabalho 1	Execução do apoio técnico especializado para contratação de cada sistema de tecnologia e informação priorizado	ABDI e Anvisa	01/03/25	36/06/2025

FRETE DE TRABALHO 2 – CONTRATAÇÃO DA MODERNIZAÇÃO DE SISTEMAS DE TECNOLOGIA E INFORMAÇÃO PRIORIZADOS				
Contratação dos sistemas de tecnologia e informação priorizados	Processo licitatório de contratação dos sistemas de tecnologia e informação priorizados	ABDI e Anvisa	01/03/2025	30/06/2025
Implementação dos sistemas de tecnologia e informação priorizados	Implementação na ANVISA dos sistemas de tecnologia e informação priorizados com apoio técnico especializado	Anvisa e ABDI	01/04/2025	31/12/2025
Monitoramento da implementação e avaliação de resultados	Monitoramento da implementação e avaliação de resultados do funcionamento dos sistemas de tecnologia e informação priorizados	ABDI e Anvisa	01/04/2025	30/10/2026

FRETE DE TRABALHO 3 – ELABORAÇÃO DE PROJETOS PRIORITÁRIOS				
Reuniões Técnicas	Levantamentos e discussões técnicas de projetos prioritários que podem apoiar a modernização da avaliação processual	ABDI e Anvisa	01/01/2025	30/06/2025
Elaboração dos projetos	Elaboração dos projetos técnicos com o objetivo de apoiar a modernização da avaliação processual	ABDI e Anvisa	01/01/2025	31/05/2025
Priorização de projetos	Priorização de novos projetos para serem implementados no âmbito do Acordo de Cooperação Técnica	ABDI e Anvisa	01/01/2025	30/10/2026