

Anvisa entrega novos serviços previstos no Plano Digital 2021-2022

Implementadas entre julho e setembro deste ano, mudanças visam aumentar a eficiência na administração pública e melhorar os serviços prestados à sociedade

A Anvisa finalizou no último trimestre (julho a setembro) a entrega à sociedade de mais serviços previstos no Plano Digital 2021-2022. De acordo com a Gerência-Geral da Tecnologia da Informação (GGTIN), uma dessas entregas foi a substituição do sistema de ouvidoria da Agência pelo [Fala.BR](#). Na prática, esse serviço passou a fazer parte da Plataforma Integrada de Ouvidoria e Acesso à Informação do Governo Federal.

O sistema [Fala.BR](#) permite a qualquer cidadão encaminhar – de forma ágil e com interface amigável – pedidos de informações públicas e de manifestações, tudo em um único ambiente eletrônico.

Outra entrega foi a implantação do login único do [Gov.Br](#). Com a mudança, foram incorporados à plataforma de serviços digitais do governo federal os sistemas de peticionamento eletrônico da Anvisa ([Solicita](#)), o de Acompanhamento de Mercado de Medicamentos (Sammed), o de Peticionamento da Toxicologia (Siptox) e o de Gerenciamento de Amostras do Programa de Análise de Resíduos de Agrotóxicos em Alimentos (Sisgap).

De acordo com a GGTIN, a plataforma do login único do [Gov.Br](#) facilita a identificação e a autenticação do cidadão, pois oferece um ambiente digital único, que dá acesso a diversos serviços públicos federais.

Também foi concluída a transformação digital do parcelamento de débitos existentes junto à Anvisa, com a inclusão deste serviço no [Solicita](#). Os débitos que podem ser parcelados são os referentes à multa por infração sanitária ou à sanção em contrato administrativo.

A iniciativa de transformação digital desses serviços está alinhada à nova Lei do Governo Digital ([Lei 14.129/2021](#)) e reafirma o compromisso da Agência com a estratégia do governo federal, aprovada por meio do [Decreto 10.332/2020](#). Os objetivos das medidas são aumentar a eficiência na administração pública e melhorar os serviços prestados à sociedade.

A Anvisa informa, ainda, que tem trabalhado desde o início deste ano na parceria com a Secretaria de Governo Digital (SGD) e com a Secretaria Especial de Modernização do Estado (Seme), mediante a aprovação do Plano de Transformação Digital da Agência para o período 2021-2022. Essa ação vem ocorrendo em conjunto com o Ministério da Economia (ME) e a Presidência da República (PR).

Medicamentos: novo fluxo para petições de aditamento

Área de Medicamentos da Agência aprimora o envio de aditamentos, com o objetivo de dar maior rapidez ao atendimento dessas demandas

A Anvisa informa que, a partir do próximo dia 1º de novembro, será implantado um novo fluxo para petições de aditamento de processos de registro e pós-registro de medicamentos, insumos farmacêuticos ativos (IFAs) e de pesquisa clínica. A partir de então, essas petições deverão ser protocolizadas por meio do peticionamento eletrônico, via Sistema Solicita, utilizando os códigos de assunto listados ao final.

Resultado do aprimoramento do trabalho desenvolvido pela área de Medicamentos da Agência, o objetivo da medida é dar mais agilidade a essas demandas, bem como padronizar os procedimentos.

Com o envio exclusivamente eletrônico dessas petições, o expediente será imediatamente aditado ao processo, acelerando sua análise, principalmente nos casos em que a petição à qual se refere já estiver em análise. Ressalta-se que os aditamentos não serão considerados quando a análise da petição a que se refere já estiver finalizada (análise concluída).

É importante ressaltar ainda que estes assuntos podem ser vinculados a petições primárias ou secundárias e que a correta vinculação é feita pela empresa durante o peticionamento. Dessa forma, vincular o aditamento ao expediente correto é de suma importância para a localização da complementação enviada.

De acordo com a RDC 204/2005, os aditamentos devem ser utilizados para toda e qualquer complementação ao processo, não exigida formalmente, que se limita ao aprimoramento do conhecimento do objeto do processo, não resultando em manifestação diversa da peticionada. Dessa forma, destaca-se que um aditamento nunca deverá ser utilizado como petição de pós-registro; caso contrário, isso poderá prejudicar a empresa, por exemplo, em uma análise fiscal do produto.

Confira abaixo quais são os códigos de assuntos que deverão ser peticionados nesse novo fluxo:

10118	CENTRO DE EQUIVALÊNCIA FARMACÊUTICA - Aditamento
11516	CERTIFICAÇÃO DE BOAS PRÁTICAS DE BIODISPONIBILIDADE/BIOEQUIVALÊNCIA - MEDICAMENTOS - Aditamento
1620	DINAMIZADO - Aditamento
1363	ENSAIOS CLÍNICOS - Aditamento
1741	ESPECÍFICO - Aditamento
1952	GENÉRICO - Aditamento
1719	MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Aditamento
1432	MEDICAMENTO NOVO - Aditamento
1913	PRODUTO BIOLÓGICO - Aditamento
11554	PRODUTO DE CANNABIS - Aditamento
10635	PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO - Aditamento
10366	RADIOFÁRMACO - Aditamento
10322	Registro de IFA - Aditamento (Petições de Registro, Pós-Registro e Renovação)
1416	SIMILAR - Aditamento

Fonte: [Anvisa](#), em 18.10.2021.