

2019/2021

Plano de Dados Abertos



ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Copyright © 2019. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. É permitida a reprodução parcial ou total desta obra, desde que citada a fonte. É vedada a impressão, distribuição, reprodução desta obra para fins comerciais sem a prévia e expressa anuência da Anvisa.

DIRETOR-PRESIDENTE

William Dib

DIRETORES

Renato Alencar Porto
Fernando Mendes Garcia Neto
Alessandra Bastos Soares
Antônio Barra Torres

CHEFE DE GABINETE

Marcus Aurélio Miranda de Araújo

GERENTE-GERAL DE CONHECIMENTO, INOVAÇÃO E PESQUISA – GGCIIP

Mônica da Luz Carvalho Soares

COORDENADOR DE GESTÃO DA TRANSPARÊNCIA E ACESSO À INFORMAÇÃO – CGTAI

Petter Ricardo de Oliveira

EQUIPE TÉCNICA

Adelson Teodoro Ramos Filho
Anderson da Mota Ribeiro
Alaine Bueno Pona Braz
Claudia de Paula Monteiro Ferraz
Daniella Lucia da Silva
Igor Bispo Gonçalves
Mariana Drumond Marques
Roberta Amador de Brito
Silvana Rodrigues Nascimento
Vanessa Bernardes Silveira
Verena Gomes dos Santos

SUMÁRIO

APRESENTAÇÃO

I. INTRODUÇÃO

CENÁRIO INSTITUCIONAL

OBJETIVO GERAL

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

II. CONJUNTO DE DADOS JÁ ABERTOS

III. IDENTIFICAÇÃO E DEFINIÇÃO DOS DADOS A SEREM ABERTOS

DADOS COM COMPROMISSO DE ABERTURA

III. ESTRATÉGIAS PARA ABERTURA

PREMISSAS

IV. CATALOGAÇÃO NO PORTAL BRASILEIRO DE DADOS ABERTOS

V. SUSTENTAÇÃO

GOVERNANÇA

VI. MONITORAMENTO E CONTROLE

MELHORIA NA QUALIDADE DOS DADOS

COMUNICAÇÃO E PARTICIPAÇÃO SOCIAL

VII. PLANO DE AÇÃO

VIII. GLOSSÁRIO

IX. ANEXOS

APRESENTAÇÃO

O Plano de Dados Abertos (PDA) é o documento orientador para as ações de implementação e promoção de abertura de dados, inclusive geoespacializados, no âmbito da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) permitindo, assim, uma maior transparência das informações e a reutilização dos dados públicos pela sociedade civil. Este documento é um compromisso que a Agência assume com a sociedade em abrir suas bases de dados públicas, que cumpram os requisitos obrigatórios de abertura, num período de até dois anos da data de sua publicação.

Sua elaboração vem ao encontro do disposto na Lei de Acesso à Informação (LAI), da Instrução Normativa SLTI nº 4, de 13 de abril de 2012 (que institui a Infraestrutura Nacional de Dados Abertos), das orientações do Manual para a Elaboração de Plano de Dados Abertos do MPOG (atual Ministério da Economia), no Decreto Presidencial nº 6.666, de 27 de novembro de 2008 (que institui a Infraestrutura Nacional de Dados Espaciais), na Resolução nº 3, de 13 de outubro de 2017, bem como dos compromissos assumidos pelo Brasil no âmbito do 2º Plano de Ação Nacional sobre Governo Aberto, entre outros normativos que abordam o tema de transparência da informação.

Dentre os elementos integrantes deste documento, estão previstos os canais de comunicação, as formas de interação com a sociedade, ações necessárias para alcance e sustentabilidade dos resultados pretendidos, cronograma com prazos e responsabilidades, matriz de governança, bem como obediência às metodologias e padrões para a correta catalogação e publicação.

São detalhados os principais normativos aplicáveis ao tema e o desenho do cenário institucional que possui influência direta no conteúdo do documento, como o Planejamento Estratégico Institucional do Ministério (PEI-MP), o Planejamento Estratégico de Tecnologia da Informação (PETI) e o Plano Diretor de Tecnologia da Informação (PDTI-MP).

O Plano possui periodicidade bienal, com vigência a partir da data da sua publicação e possibilidade de revisões a qualquer tempo. Será divulgado à sociedade por meio de sua publicação no Portal Brasileiro de Dados Abertos (www.dados.gov.br) e no sítio eletrônico da ANVISA (www.portal.anvisa.gov.br). O presente plano terá sua vigência de setembro de 2019 a setembro de 2021.

O cidadão poderá usar os canais de comunicação da ANVISA, propostos em seu sítio na internet, para relatar problemas técnicos ou inconsistências, assim como fazer sugestões que servirão de insumo para o aperfeiçoamento e futuras revisões deste PDA.

I. INTRODUÇÃO

Desde a criação da Parceria para Governo Aberto em 2011, envolvendo inicialmente oito países (África do Sul, Brasil, Estados Unidos, Filipinas, Indonésia, México, Noruega e Reino Unido), o assunto transparência ativa e democracia ganharam agenda nas relações internacionais entre governos e a sociedade civil. Desta parceria surgiu a Declaração de Governo Aberto, na qual os países assinantes assumem o compromisso de fortalecimento das democracias e dos direitos humanos na luta contra a corrupção e no fomento de inovações em tecnologia para um governo digital. Hoje, já são 70 países signatários desta Declaração.

Dados abertos são dados acessíveis à sociedade, dispostos em meio digital, que estejam estruturados em formato aberto e processáveis por máquina, além disso, devem estar referenciados na internet e disponibilizados sob licença aberta para permitir a utilização, consumo ou cruzamento por qualquer interessado, devendo este apenas creditar a fonte. Além disso, dados para serem considerados abertos devem ainda ser completos, primários, atuais e o acesso não pode ser discriminatório.

Os benefícios são grandes, tanto para a sociedade quanto para os órgãos, ao disporem suas bases de dados públicas em formato aberto. Para o cidadão, evita-se a necessidade de pedido repetido de acesso à informação, e ainda permite maior controle, monitoramento e fiscalização dos atos da Administração Pública, aumenta a participação popular na recomendação de bases de dados e programas e possibilita o surgimento de novos negócios geridos com base em dados abertos do governo. Os órgãos também ganham com a abertura de suas bases de dados. Primeiramente reduz a quantidade de pedidos de acesso à informação, permite a descoberta de bases de dados de outros órgãos que podem ser úteis para as políticas do próprio órgão, estimula a economia privada e trata-se de uma pauta positiva de combate à corrupção.

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), Autarquia Federal vinculada ao Ministério da Saúde, por meio desse documento, institui o seu segundo Plano de Dados Abertos (PDA), o qual estabelecerá ações para a implementação e promoção de abertura de dados sob sua responsabilidade e considera, em toda a sua estrutura, os princípios e diretrizes dos normativos abaixo e os deles decorrentes:

- A Constituição Federal de 1988, que em seu inciso XXXIII do caput do art. 5º, no inciso II do § 3º do art. 37 e no § 2º do art. 216 colocaram o acesso à informação como uma das garantias fundamentais e a responsabilidade da Administração Pública no seu franqueamento;
- O disposto no art. 48 da Lei Complementar nº 101, de 4 de maio de 2000, que determina ao Poder Público a adoção de instrumentos de transparência na gestão fiscal em meios eletrônicos de acesso público às informações orçamentárias e prestações de contas;
- Os parâmetros estabelecidos na e-PING - arquitetura de interoperabilidade do governo eletrônico, e os vocabulários e ontologias de Governo Eletrônico e-VoG e e-MAG - Modelo de Acessibilidade de Governo Eletrônico (instituído pela Portaria nº 03, de 07 de maio de 2007);

- O Decreto Presidencial nº 6.666, de 27 de novembro de 2008, que instituiu a criação da Infraestrutura Nacional de Dados Espaciais – INDE e determina que o compartilhamento e disseminação dos dados aeroespaciais e seus metadados são obrigatórios para todos os órgãos e entidades do Poder Executivo Federal, salvos os protegidos por sigilo;
- A Lei Complementar nº 131 de 27 de maio de 2009, que acrescenta dispositivos à Lei Complementar nº 101, de 4 de maio de 2000, que estabelece normas de finanças públicas voltadas para a responsabilidade na gestão fiscal e dá outras providências, a fim de determinar a disponibilização, em tempo real, de informações pormenorizadas sobre a execução orçamentária e financeira da União, dos estados, do Distrito Federal e dos municípios.
- O Decreto s/nº de 15 de setembro de 2011, que institui o Plano de Ação Nacional sobre Governo Aberto, o qual estabelece o compromisso do governo de implantar a Infraestrutura Nacional de Dados Abertos (INDA);
- A criação e entrada em vigor da Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011, a chamada Lei de Acesso a Informação – LAI;
- A Instrução Normativa nº4, de 13 de abril de 2012, que cria a INDA e estabelece conceitos referentes a: dado, informação, dado público, formato aberto, licença aberta, dados abertos e metadado;
- A regulamentação da LAI por meio do Decreto nº 7.724, de 17 de maio de 2012, que dispõe sobre o acesso a informações previsto no inciso XXXIII do caput do art. 5º, no inciso II do § 3º do art. 37 e no § 2º do art. 216 da Constituição, além de, entre outros assuntos, dispõe sobre a transparência ativa;
- O Plano de Ação da INDA, que institui a necessidade de os órgãos instituírem seus respectivos Planos de Abertura de Dados com vistas a uma Política Nacional de Dados Abertos e institui os elementos mínimos do documento, bem como orienta que a abertura de dados deve observar a relevância para o cidadão;
- A Parceria para Governo Aberto (Open Government Partnership – OGP), celebrada em setembro de 2011 entre o Brasil e sete outros países (mencionada acima), que pactuou novos compromissos a partir de 2013 (2º Plano de Ação), dentre eles: (citar, caso existam, os compromissos do órgão);
- O Decreto nº 8.243, de 23 de maio de 2014, que institui a Política Nacional de Participação Social - PNPS e o Sistema Nacional de Participação Social - SNPS, e dá outras providências, a fim de fortalecer e articular os mecanismos e as instâncias democráticas de diálogo e a atuação conjunta entre a Administração Pública Federal e a sociedade civil.
- O Decreto nº 8.638, de 15 de janeiro de 2016, que institui a Política de Governança Digital no âmbito dos órgãos e das entidades da administração pública federal direta, autárquica e fundacional. Tal legislação instituiu e definiu princípios para a Política de Governança Digital e atribuiu ao Ministério do Planejamento a responsabilidade por editar a Estratégia de Governança Digital.
- A Resolução nº 3, de 13 de outubro de 2017, que aprova as normas sobre elaboração e publicação de Planos de Dados Abertos, conforme disposto no Decreto nº 8.777, de 11 de maio de 2016.

- Os parâmetros atuais ou que venham a ser estabelecidos no âmbito de Planejamento Estratégico Institucional ou setorial, bem como os relacionados às áreas de tecnologia da informação (PETI e PDTI), sob orientação da Estratégia Geral de Tecnologia da Informação – EGTI.

O presente documento pretende ser um marco geral e um compromisso de abertura dos dados e não um detalhamento da internalização de práticas e ações. O PDA, portanto, é um instrumento de planejamento e coordenação das ações de disponibilização de dados na ANVISA, válidas para o biênio 2019-2021.

CENÁRIO INSTITUCIONAL

A elaboração e a revisão do PDA se relacionam e estão alinhadas com os seguintes instrumentos e instâncias de gestão:

Planejamento Estratégico (PE-ANVISA – 2016-2019):

Em seu mapa estratégico constam a definição de missão, visão e os objetivos que contribuem para a consecução da missão. O PDA está diretamente ligado a um desses objetivos: Fortalecer as ações de educação e comunicação em vigilância sanitária e o modelo de relacionamento institucional.

Comitê Estratégico de Tecnologia da Informação (CETI)

O CETI/ANVISA é uma instância de decisão colegiada, com funções diretivas, normativas e fiscalizadoras das atividades relativas aos sistemas de informação e informática, no âmbito da ANVISA. Dentre as suas competências está: apreciar a minuta do Plano Diretor de Tecnologia da Informação (PDTI) da ANVISA e encaminhar para deliberação da Diretoria Colegiada (Dicol). Além disso, o CETI possui a sua estrutura composta por: Presidência (exercida por representante titular da Diretoria de Gestão Institucional), Apoio Técnico, Apoio Administrativo, Subcomitês e Grupos de Trabalho.

Plano Diretor da Tecnologia da Informação (PDTI)

O PDTI é um instrumento que permite nortear e acompanhar a atuação da área de TI, definindo estratégias e o plano de ação para implantá-las. Além disso, o plano é uma importante ferramenta de apoio à tomada de decisão do gestor, habilitando-o a agir de forma proativa contra as ameaças e a favor das oportunidades. Por meio desse planejamento, é possível buscar a melhoria contínua da TI da ANVISA, seja em termos de hardware, software, gestão, investimento e recursos humanos, pois o PDTI reflete a análise detalhada da situação atual da área de TI, assim como aponta soluções para os problemas identificados a serem tratados a curto, médio e longo prazo.

Política de Atendimento ao Público

Criada pela Portaria nº 617, de 30 de agosto de 2007, define princípios, diretrizes e procedimentos gerais que devem ser seguidos na prestação do atendimento ao público (externo e interno) da instituição, abrangendo toda a estrutura organizacional da Anvisa, objetivando a garantia do atendimento de qualidade aos cidadãos e ao setor regulado.

OBJETIVO GERAL

Promover a abertura de dados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), zelando pelos princípios da publicidade, transparência e eficiência, visando ao aumento da disseminação de dados e informações para a sociedade, bem como a melhoria da qualidade dos dados disponibilizados, de forma a dar maior suporte à tomada de decisão pelos gestores públicos e ao controle social.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

A iniciativa de abertura de dados da ANVISA se propõe a:

- Inventariar as bases de dados sob a guarda da ANVISA;
- Propiciar o conhecimento público sobre as bases de dados mantidas pela ANVISA;
- Compreender as bases que são de maior interesse público;
- Identificar prioridades e disponibilizar dados em formatos abertos, e, sempre que possível, georreferenciados;
- Estimular a interoperabilidade de dados e sistemas governamentais pela publicação de dados em formato processável por máquina, conforme padrões estabelecidos;
- Melhorar a gestão da informação e de dados;
- Promover a melhoria contínua da qualidade dos dados disponibilizados;
- Incrementar os processos de transparência e de acesso a informações públicas;
- Estimular a visualização da informação das ações de governo.

II. CONJUNTOS DE DADOS JÁ ABERTOS

- **Recebimento e Cadastro de Documentos**
 - Área responsável: GGCIIP
 - Origem dos dados: DATAVISA
 - Periodicidade de atualização: Mensal
 - Escopo temporal dos dados: Dados a partir de 2015.
 - Escopo geopolítico: Não se Aplica

- **Licenças de Importação em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegários**
 - Área responsável: GGPAF
 - Origem dos dados: DATAVISA
 - Periodicidade de atualização: Diária
 - Escopo temporal dos dados: Dados a partir de 2016.
 - Escopo geopolítico: Região, Unidade da Federação e município

- **Painel de Execução Orçamentária**
 - Área responsável: GGGAF e APLAN
 - Origem dos dados: PLANOR e SIAFI
 - Periodicidade de atualização: Diária
 - Escopo temporal dos dados: Dados a partir de 2015.
 - Escopo geopolítico: Região, Unidade da Federação e município

- **Lista de Preços de Medicamentos**
 - Área responsável: SCMED
 - Origem dos dados: SAMMED
 - Periodicidade de atualização: Mensal
 - Escopo temporal dos dados: Dados a partir de 2015.
 - Escopo geopolítico: Não se Aplica

III. IDENTIFICAÇÃO E DEFINIÇÃO DOS DADOS A SEREM ABERTOS

Nesta etapa de elaboração do Plano de Dados Abertos 2019/2021 da Anvisa foram realizados esforços para identificação (por meio da ficha modelo – Anexo A) dos conjuntos de dados produzidos e custodiados pela Agência e, que deverão ser objeto de franqueamento em formato aberto aos cidadãos, salvo nos casos de vedação expressa legalmente. De forma a atender à Resolução CGINDA nº 3, de 2017, do Ministério da Economia, anexo a este plano, segue a Lista Completa do Conjuntos de Dados da Anvisa (Anexo B). Estas bases deverão ser objeto de esforço pela Agência para serem abertas, bem como catalogados no portal de dados abertos do Governo Federal. A abertura desses conjuntos de dados pode ocorrer na vigência deste plano, caso seja viável sua preparação e disponibilização dentro de dois anos, ou na versão seguinte do plano.

A abertura de dados deve, sobretudo, garantir os princípios da publicidade e da transparência da administração pública. Para se estabelecer as metas de abertura de dados e etapas de priorização, foram considerados os seguintes critérios:

1. O grau de relevância para o cidadão, observando-se as demandas encaminhadas via e-SIC, Central de Atendimento e Ouvidoria, os setores e serviços mais procurados nos sítios eletrônicos da ANVISA, bem como a manifestação de interesse em pesquisa realizada no portal da Anvisa sobre as bases de maior interesse do cidadão (Anexo B);
2. Os normativos legais e os compromissos formalmente assumidos pela ANVISA e Ministério da Saúde, inclusive perante organismos internacionais (OGP);
3. O alinhamento perante o Planejamento Estratégico Institucional (PEI) e os planejamentos setoriais, bem como os relacionados às áreas de tecnologia da informação;
4. O conjunto de informações e sistemas sob a gestão da ANVISA, em especial os sistemas estruturadores que são de uso obrigatório transversal entre órgãos da Administração Pública Federal;
5. O nível de maturidade da organização das informações e dados existentes que permitam sua abertura, cumprindo os dispositivos legais citados aqui.

Nesse contexto, identificamos 26 conjuntos de dados que atendem aos critérios de priorização citados acima, e que já possuem um nível de organização de informações que facilitam a disponibilização em formato aberto:

- Venda de Medicamentos Controlados e Antimicrobianos
Dados do Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados (SNGPC) sobre a comercialização de medicamentos sujeitos a controle especial e de antimicrobianos em farmácias e drogarias da rede privada.
- Hemovigilância em Pós-Mercado
Dados do Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária (Notivisa) sobre notificações individuais de casos de eventos adversos e queixas técnicas relacionados ao uso terapêutico de sangue.

- **Tecnovigilância em Pós-Mercado**
Dados do Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária (Notivisa) sobre notificações individuais de eventos adversos e queixas técnicas relacionados a produtos para saúde (Artigo Médico-Hospitalar, Equipamento Médico-Hospitalar e Produto para Diagnóstico de uso in vitro).
- **Farmacovigilância em Pós-Mercado**
Dados do Sistema VigiMed sobre notificações individuais de casos de eventos adversos e queixas técnicas relacionados ao uso terapêutico de medicamentos.
- **Inspeções Sanitárias em Navios de Cruzeiro**
Dados dos resultados de inspeções realizadas em navios de cruzeiro referente à segurança sanitária, durante as temporadas.
- **Medicamentos Registrados no Brasil**
Dados sobre Medicamentos registrados no Brasil, incluindo informações sobre produtos com registro vigente, a caducar e cancelados.
- **Monografias de Agrotóxicos**
Dados sobre os Ingredientes Ativos de agrotóxicos autorizados no Brasil, incluindo culturas agrícolas e seus respectivos Limites Máximos de Resíduos (LMR).
- **Alimentos Registrados no Brasil**
Dados sobre Alimentos registrados no Brasil, incluindo informações sobre produtos com registro vigente, a caducar e cancelados.
- **Produtos de Higiene, Perfumes, Cosméticos e Saneantes Registrados no Brasil**
Dados sobre Produtos de Higiene, Perfumes, Cosméticos e Saneantes registrados no Brasil, incluindo informações sobre produtos com registro vigente, a caducar e cancelados.
- **Produtos Fumígenos Registrados no Brasil**
Dados sobre Produtos Fumígenos registrados no Brasil, incluindo informações sobre produtos com registro vigente, a caducar e cancelados.
- **Participação em Consultas Públicas**
Dados sobre a participação dos cidadãos nas consultas públicas de regulamentação realizadas pela Anvisa.
- **Preço de Medicamentos no Brasil - Consumidor**
Dados sobre a lista de preços de medicamentos, contemplando:
 - Preço Fábrica, ou preço fabricante (PF), que é o preço máximo que pode ser praticado por empresas produtoras, importadoras ou distribuidoras de medicamentos, na venda para farmácias e drogarias.
 - Preço Máximo ao Consumidor (PMC), que é o preço máximo que pode ser praticado por farmácias e drogarias, na venda para o consumidor.

- Preço de Medicamentos no Brasil – Governo
Dados sobre a lista de preços de medicamentos, contemplando:
 - Preço Fábrica, ou preço fabricante (PF), que é o preço máximo que pode ser praticado por empresas produtoras, importadoras ou distribuidoras de medicamentos, na venda para farmácias e drogarias.
 - Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG), que é o preço máximo que pode ser praticado na venda para entes da administração pública.

- Ciclo de Vida da Análise de Petições de Autorização de Funcionamento de Empresas
Dados sobre o ciclo de vida da análise de petições de Autorização de Funcionamento de Empresas, desde o recebimento da petição pela Anvisa, até a última publicação do resultado da análise.

- Ciclo de Vida da Análise de Petições de Registro de Alimentos
Dados sobre o ciclo de vida da análise de petições de registro de Alimentos, desde o recebimento da petição pela Anvisa, até a última publicação do resultado da análise.

- Ciclo de vida da Análise de Petições de Agrotóxicos
Dados sobre o ciclo de vida da análise de petições de Agrotóxicos, desde o recebimento da petição pela Anvisa, até a última publicação do resultado da análise.

- Ciclo de Vida da Análise de Petições de Registro de Medicamentos
Dados sobre o ciclo de vida da análise de petições de registro de Medicamentos, desde o recebimento da petição pela Anvisa, até a última publicação do resultado da análise.

- Ciclo de Vida da Análise de Petições de Registro de Produtos de Higiene, Perfumes, Cosméticos e Saneantes
Dados sobre o ciclo de vida da análise de petições de registro de Produtos de Higiene, Perfumes, Cosméticos e Saneantes, desde o recebimento da petição pela Anvisa, até a última publicação do resultado da análise.

- Ciclo de Vida da Análise de Petições de Registro de Produtos Fumígenos
Dados sobre o ciclo de vida da análise de petições de registro de Produtos Fumígenos, desde o recebimento da petição pela Anvisa, até a última publicação do resultado da análise.

- Ciclo de Vida da Análise de Petições de Registro de Produtos Para Saúde
Dados sobre o ciclo de vida da análise de petições de registro de Produtos para Saúde, desde o recebimento da petição pela Anvisa, até a última publicação do resultado da análise.

- Ciclo de Vida da Análise de Processos Eletrônicos de Importação (PEI)

Dados sobre o ciclo de vida da análise de Processos Eletrônicos de Importação (PEI), desde o recebimento da petição pela Anvisa, até a última publicação do resultado da análise.

- **Produtos Para Saúde Registrados no Brasil**
Dados sobre Produtos Para Saúde registrados no Brasil, incluindo informações sobre produtos com registro vigente, a caducar e cancelados.
- **Produção dos Centros de Reprodução Humana Assistida**
Dados do Sistema Nacional de Produção de Embriões (SisEmbrio) sobre a produção e indicadores de qualidade dos Centros de Reprodução Humana Assistida.
- **Produção de Bancos de Tecidos Humanos**
Dados de qualidade utilizados como uma das ferramentas para o monitoramento dos Bancos de Tecidos em funcionamento no Brasil.
- **Produção de Unidades de Células Progenitoras Hematopoéticas de Medula Óssea (CPH-MO) e de Sangue Periférico (CPH-SP)**
Dados sobre a produção e indicadores de qualidade de unidades de células progenitoras hematopoéticas de medula óssea (CPH-MO) e de sangue periférico (CPH-SP).

DADOS COM COMPROMISSO DE ABERTURA

Relacionados aos sistemas mencionados anteriormente, os dados com compromisso de abertura, nesta iniciativa, são:

- **Venda de Medicamentos Controlados e Antimicrobianos**
 - Área responsável: GGMON
 - Origem dos dados: Base de dados do Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados (SNGPC)
 - Periodicidade de atualização: Mensal
 - Escopo temporal dos dados: Dados a partir de 16/04/2013.
 - Escopo geopolítico: Nacional e podem ser categorizados por região geográfica, unidade da federação e município
- **Hemovigilância em Pós-Mercado**
 - Área responsável: GGMON
 - Origem dos dados: Base de dados do Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária (Notivisa)
 - Periodicidade de atualização: Diária
 - Escopo temporal dos dados: Dados a partir de 2018
 - Escopo geopolítico: Nacional e podem ser categorizados por região geográfica, unidade da federação e município

- **Tecnovigilância em Pós-Mercado**
 - Área responsável: GGMON
 - Origem dos dados: Base de dados do Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária (Notivisa)
 - Periodicidade de atualização: Diária
 - Escopo temporal dos dados: Dados a partir de 2007
 - Escopo geopolítico: Nacional e podem ser categorizados por região geográfica, unidade da federação e município

- **Farmacovigilância em Pós-Mercado**
 - Área responsável: GGMON
 - Origem dos dados: Base de dados do Sistema VigiMed
 - Periodicidade de atualização: Diária
 - Escopo temporal dos dados: Dados a partir de 2018
 - Escopo geopolítico: Nacional e podem ser categorizados por região geográfica, unidade da federação e município

- **Inspeções Sanitárias em Navios de Cruzeiro**
 - Área responsável: GGPAF
 - Origem dos dados: Base de dados dos sistemas: Sistema de Gestão de Riscos nos Portos, Aeroportos e Fronteiras (SAGARANA), Sistema Porto sem Papel Certificado de Embarcações e Datavisa
 - Periodicidade de atualização: Diária
 - Escopo temporal dos dados: Dados a partir de 2009
 - Escopo geopolítico: Nacional.

- **Medicamentos Registrados no Brasil**
 - Área responsável: GGMED
 - Origem dos dados: Base de dados do sistema Datavisa
 - Periodicidade de atualização: Diária
 - Escopo temporal dos dados: Dados a partir de 2000
 - Escopo geopolítico: Nacional

- **Monografias de Agrotóxicos**
 - Área responsável: GGTOX
 - Origem dos dados: Base de dados do sistema Sisgap – Sistema de Gerenciamento de Amostra do PARA
 - Periodicidade de atualização: Diária
 - Escopo temporal dos dados: Dados a partir de 2003
 - Escopo geopolítico: Nacional

- **Alimentos Registrados no Brasil**
 - Área responsável: GGALI
 - Origem dos dados: Base de dados do sistema Datavisa
 - Periodicidade de atualização: Diária
 - Escopo temporal dos dados: Dados a partir de 2000
 - Escopo geopolítico: Nacional

- **Produtos de Higiene, Perfumes, Cosméticos e Saneantes Registrados no Brasil**
 - Área responsável: GHCOS
 - Origem dos dados: Base de dados do sistema Datavisa
 - Periodicidade de atualização: Diária
 - Escopo temporal dos dados: Dados a partir de 2000
 - Escopo geopolítico: Nacional

- **Produtos Fumígenos Registrados no Brasil**
 - Área responsável: GG TAB
 - Origem dos dados: Base de dados do sistema Datavisa
 - Periodicidade de atualização: Diária
 - Escopo temporal dos dados: Dados a partir de 2000
 - Escopo geopolítico: Nacional

- **Participação em Consultas Públicas**
 - Área responsável: GGREG
 - Origem dos dados: Controles Internos Base de dados 2019
 - Periodicidade de atualização: Diária
 - Escopo temporal dos dados: Dados a partir de 2012
 - Escopo geopolítico: Unidade Federativa

- **Preço de Medicamentos no Brasil - Consumidor**
 - Área responsável: SCMED
 - Origem dos dados: Base de dados do Sistema de Acompanhamento do Mercado de Medicamentos (SAMMED)
 - Periodicidade de atualização: Mensal
 - Escopo temporal dos dados: Dados sobre a lista de preços atual
 - Escopo geopolítico: Nacional

- **Preço de Medicamentos no Brasil - Governo**
 - Área responsável: SCMED
 - Origem dos dados: Base de dados do Sistema de Acompanhamento do Mercado de Medicamentos (SAMMED)
 - Periodicidade de atualização: Mensal
 - Escopo temporal dos dados: Dados sobre a lista de preços atual
 - Escopo geopolítico: Nacional

- **Ciclo de Vida de Análise de Petições de Autorização de Funcionamento de Empresas**
 - Área responsável: COAFE
 - Origem dos dados: Base de dados dos sistemas: Datavisa e Filas de Análise.
 - Periodicidade de atualização: Diária
 - Escopo temporal dos dados: 2010
 - Escopo geopolítico: Nacional

- **Ciclo de Vida de Análise de Petições de Registro de Alimentos**

- Área responsável: GGALI
 - Origem dos dados: Base de dados dos sistemas: Datavisa e Filas de Análise.
 - Periodicidade de atualização: Diária
 - Escopo temporal dos dados: 2010
 - Escopo geopolítico: Nacional
- Ciclo de Vida de Análise de Petições de Agrotóxicos
 - Área responsável: GGTOX
 - Origem dos dados: Base de dados dos sistemas: Datavisa e Filas de Análise.
 - Periodicidade de atualização: Diária
 - Escopo temporal dos dados: 2010
 - Escopo geopolítico: Nacional
- Ciclo de Vida de Análise de Petições de Registro de Medicamentos
 - Área responsável: GGMED
 - Origem dos dados: Base de dados dos sistemas: Datavisa e Filas de Análise.
 - Periodicidade de atualização: Diária
 - Escopo temporal dos dados: 2010
 - Escopo geopolítico: Nacional
- Ciclo de Vida de Análise de Petições de Registro de Produtos de Higiene, Perfumes, Cosméticos e Saneantes
 - Área responsável: GHCOS
 - Origem dos dados: Base de dados dos sistemas: Datavisa e Filas de Análise.
 - Periodicidade de atualização: Diária
 - Escopo temporal dos dados: 2010
 - Escopo geopolítico: Nacional
- Ciclo de Vida de Análise de Petições de Registro de Produtos Fumígenos
 - Área responsável: GGTAB
 - Origem dos dados: Base de dados dos sistemas: Datavisa e Filas de Análise.
 - Periodicidade de atualização: Diária
 - Escopo temporal dos dados: 2010
 - Escopo geopolítico: Nacional
- Ciclo de Vida de Análise de Petições de Registro de Produtos Para Saúde
 - Área responsável: GGTPS
 - Origem dos dados: Base de dados dos sistemas: Datavisa e Filas de Análise.
 - Periodicidade de atualização: Diária
 - Escopo temporal dos dados: 2010
 - Escopo geopolítico: Nacional
- Ciclo de Vida da Análise de Processos Eletrônicos de Importação (PEI)

- Área responsável: GGPAF
 - Origem dos dados: Base de dados do sistema Datavisa.
 - Periodicidade de atualização: Diária
 - Escopo temporal dos dados: Dados a partir de 03/2018
 - Escopo geopolítico: Nacional.
- **Produtos Para Saúde Registrados no Brasil**
 - Área responsável: GGTPS
 - Origem dos dados: Base de dados do sistema Datavisa
 - Periodicidade de atualização: Diária
 - Escopo temporal dos dados: Dados a partir de 2000
 - Escopo geopolítico: Nacional
- **Produção dos Centros de Reprodução Humana Assistida**
 - Área responsável: GSTCO
 - Origem dos dados: dados do Sistema Nacional de Produção de Embriões (SisEmbrio)
 - Periodicidade de atualização: Anual
 - Escopo temporal dos dados: Dados a partir de 2020
 - Escopo geopolítico: Nacional, Região e Unidade Federativa
- **Produção de Bancos de Tecidos Humanos**
 - Área responsável: GSTCO
 - Origem dos dados: Dados coletados dos bancos de tecidos humanos
 - Periodicidade de atualização: Anual
 - Escopo temporal dos dados: Dados a partir de 2020
 - Escopo geopolítico: Nacional, Região, Unidade Federativa e Município
- **Produção de Unidades de Células Progenitoras Hematopoéticas de Medula Óssea (CPH-MO) e de Sangue Periférico (CPH-SP)**
 - Área responsável: GSTCO
 - Origem dos dados: Dados coletados dos centros de processamento celular
 - Periodicidade de atualização: Anual
 - Escopo temporal dos dados: Dados a partir de 2020
 - Escopo geopolítico: Nacional, Região, Unidade Federativa e Município

III. ESTRATÉGIAS PARA ABERTURA

A abertura de dados deve seguir os passos:

1. O Levantamento do conjunto de dados candidato à abertura;
2. Priorização e seleção dos dados que serão abertos;
3. Definição de responsáveis pelo preparo e atualização dos dados e detalhamento de plano de ação, com metas e prazos;
4. Consolidação da matriz de responsabilidades e definição da governança e do fluxo de aprovação do PDA e revisões;
5. Utilização de metodologia de abertura de dados a ser seguida pelas áreas responsáveis (padrões INDA e INDE);
6. Capacitação dos responsáveis nas áreas de negócio dos dados selecionados para abertura sobre:
 - a) Processo de publicação de dados abertos;
 - b) Processo de catalogação dos metadados no dados.gov.br;
 - c) Processo de catalogação dos metadados na INDE, caso georeferenciados;
7. Definição de arquitetura de abertura para cada sistema;
8. Publicização dos dados catalogados, observando-se o uso de URL fixa. Dados hospedados no sítio da ANVISA, por padrão, serão divulgados na URL <http://portal.anvisa.gov.br/dados-abertos>.

PREMISSAS

Tendo em vista o Manual para elaboração do Plano de Dados Aberto, publicado pelo Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão (MP), como também alinhamentos definidos pelos envolvidos na execução deste PDA, o processo de abertura dos conjuntos de dados deve considerar as seguintes premissas:

1. Publicar os dados considerados relevantes para a sociedade o mais rápido possível, no formato disponível e informando as eventuais limitações de qualidade dos dados;
2. Sempre que possível publicar dados e seus metadados conforme estabelecido no Plano de Ação da INDA, que institui que cada conjunto de dados deve conter, no mínimo:
 - a. Nome ou título do conjunto de dados;

- b. Descrição sucinta;
- c. Palavras-chave (etiquetas);
- d. Assuntos relacionados do VCGE - Vocabulário Controlado do Governo Eletrônico;
- e. Nome e e-mail do setor responsável pelos dados;
- f. Periodicidade de atualização;
- g. Escopo temporal (anual, mensal, diário, bimestral etc. exemplo: dados referentes ao censo de 2011, dados de um indicador mensal);
- h. Escopo geo-político (por cidade, por estado, por região).

3. No caso de dados Georreferenciados, deve-se levar em conta as normas e padrões da INDE. A seguir, sumário dos elementos do Núcleo de Metadados do perfil de Metadados Geoespaciais do Brasil (MGB):

ENTIDADES E ELEMENTOS DO NÚCLEO DE METADADOS DO PERFIL MGB SUMARIZADO			
ENTIDADE/ELEMENTO	OBRIGATORIEDADE	ENTIDADE/ELEMENTO	OBRIGATORIEDADE
1. Título	obrigatório	13. Sistema de Referência	obrigatório
2. Data	obrigatório	14. Linhagem	opcional
3. Responsável	obrigatório	15. Acesso Online	opcional
4. Extensão Geográfica	condicional	16. Identificador Metadados	opcional
5. Idioma	obrigatório	17. Nome Padrão de Metadados	opcional
6. Código de Caracteres do CDG	condicional	18. Versão da Norma de Metadados	opcional
7. Categoria Temática	obrigatório	19. Idioma dos Metadados	opcional
8. Resolução Espacial	opcional	20. Código de Caracteres dos Metadados	condicional
9. Resumo	obrigatório	21. Responsável pelos Metadados	obrigatório
10. Formato de Distribuição	obrigatório	22. Data dos Metadados	obrigatório
11. Extensão Temporal e Altimétrica	opcional	23. Status	obrigatório
12. Tipo de Representação Espacial	opcional		

4. Publicar os dados da Agência seguindo os padrões definidos pela e-PING, pela Infraestrutura Nacional de Dados Abertos - INDA e pela Infraestrutura Nacional de Dados Espaciais – INDE e Governo Eletrônico.

5. Catalogar os dados abertos da ANVISA no Portal Brasileiro de Dados Abertos, ponto central de acesso aos dados do governo federal;

6. Catalogar os dados geoespacializados na INDE;

7. Promover a integração entre os catálogos de metadados INDA e INDE;

8. Manter os dados publicados atualizados e sincronizados com a origem, com a menor periodicidade e maior granularidade viáveis;

9. A atualização dos dados deve ocorrer, preferencialmente, por meio de sincronização automática, estabelecendo-se um processo contínuo, especialmente no caso de sistemas estruturantes, com ganhos de eficiência em comparação a extrações pontuais;

10. Utilizar, como forma de disseminação, os ambientes do Portal Brasileiro de Dados Abertos do Governo Federal e, quando houver, utilizar também a página institucional de dados abertos do MP (dados.gov.br), mantendo URL fixa.

A disponibilização e o acesso a dados e informações geoespaciais (IG), bem como aos serviços relacionados, poderão ser compartilhados, na INDE, através do Diretório Brasileiro de Dados Geoespaciais, ou DBDG. O Diretório concentra o acesso a uma rede de servidores de diversas instituições visando, entre outros, o estudo agregado de dados de políticas públicas com diferentes temáticas, mas de semelhantes localização geográfica. Para alcançar, efetivamente, a interoperabilidade entre os diversos sistemas devem ser seguidas as normas da CONCAR e do e-PING, que define um conjunto de padrões abertos que devem ser utilizados, baseados principalmente nas definições do OGC (Open Geospatial Consortium – www.opengeospatial.org).

IV. CATALOGAÇÃO NO PORTAL BRASILEIRO DE DADOS ABERTOS

As bases de dados publicadas em formato aberto serão catalogadas no Portal Brasileiro de Dados Abertos e na Página de Dados Abertos da ANVISA.

O processo de catalogação dos dados publicados em formato aberto será realizado pela Gerência-Geral de Conhecimento, Informação e Pesquisa (GGCIP), em conjunto com a Gerência-Geral de Gestão da Tecnologia da Informação (GGTIN) e áreas técnicas, cujos responsáveis utilizarão o Manual de Catalogação para realizar o cadastro, manutenção e revisão dos conjuntos de dados.

V. SUSTENTAÇÃO

A Gerência-Geral de Conhecimento, Informação e Pesquisa (GGCIP) e a Gerência-Geral de Gestão da Tecnologia da Informação (GGTIN) ficarão responsáveis pela curadoria dos metadados do dados.gov.br.

A curadoria compreende as seguintes atividades:

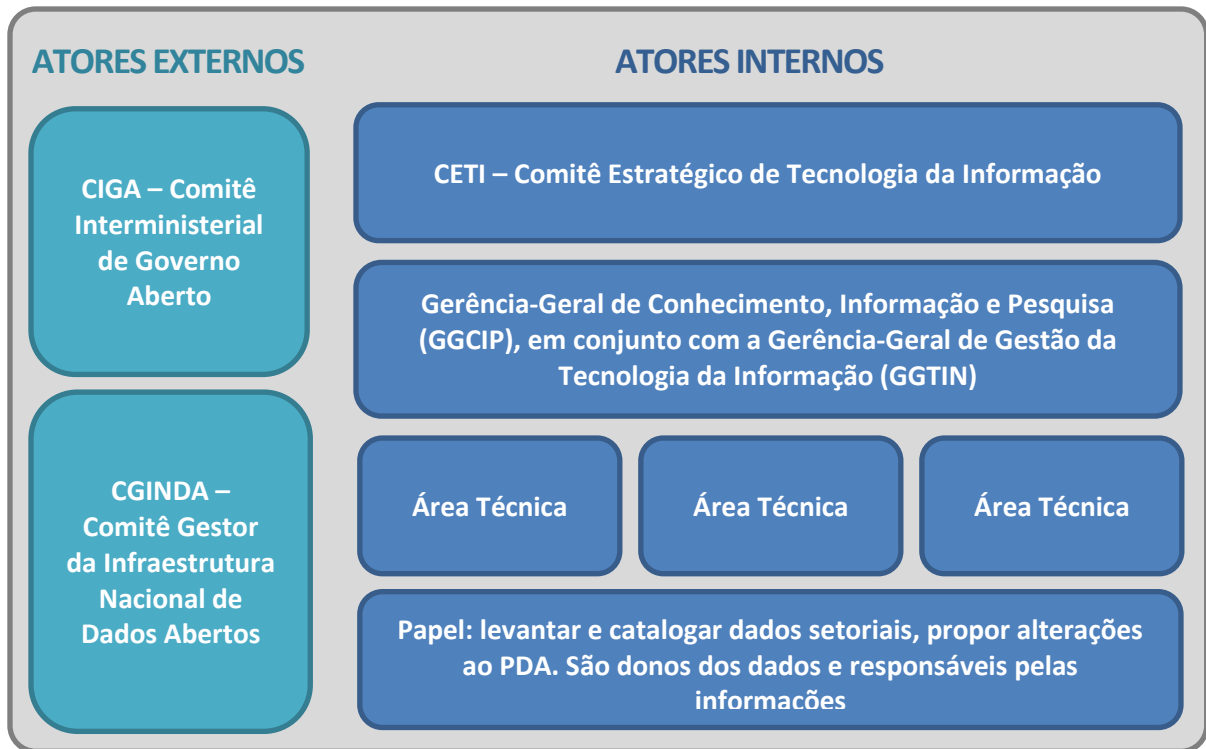
- a. Verificar, para efeitos de publicação, se os dados estão de acordo com os padrões da INDA e INDE (metadados atualizados contendo a descrição, contatos dos responsáveis pelas informações e dos outros metadados associados a cada conjunto de dados);
- b. Contatar o responsável pelos dados, caso se verifique que algum dos arquivos catalogados se tornou indisponível;
- c. Identificar e elaborar propostas para possíveis melhorias de qualidade dos dados disponibilizados e novos conjuntos de dados candidatos a abertura de dados. As propostas deverão ser construídas a partir da experiência do SIC com as demandas de informação pela sociedade e da gestão de dados da DTI, que gerencia e oferece soluções transversais para as necessidades de compartilhamento de dados entre os diferentes sistemas mantidos pelas unidades da ANVISA;

No caso dos dados georreferenciados, competirá à Secretaria de Planejamento e Investimentos Estratégicos (SPI) a coordenação da publicação de dados sob responsabilidade dos demais atores da ANVISA, com apoio da Coordenação do SIC. A disponibilização de dados espaciais e a organização destas bases, contudo, estarão sujeitas às limitações técnicas da Agência, em atenção à diretriz de se publicar os dados considerados relevantes para a sociedade o mais rápido possível, no formato disponível e informando as eventuais limitações de qualidade dos dados.

Ressalta-se que os responsáveis pelas informações são as unidades setoriais, que devem, inclusive, informar a acurácia e qualidade das informações nos metadados respectivos.

GOVERNANÇA

A governança do processo de abertura de dados no âmbito da Anvisa ocorre por meio da atuação dos atores externos e internos conforme demonstrado no diagrama abaixo:



VI. MONITORAMENTO E CONTROLE

O PDA/ANVISA será acompanhado pelo CETI.

Anualmente será feito um relatório para publicização dos dados disponibilizados, o qual deve incluir, entre outras informações, as estatísticas de consulta aos dados e uso das APIs.

MELHORIA NA QUALIDADE DOS DADOS

O PDA da ANVISA segue a premissa das estratégias para abertura de dados (sessão III) e procura disponibilizar os dados considerados mais relevantes para a sociedade o mais rápido possível, nas condições disponíveis, com a qualidade de conteúdo que os dados apresentarem. Naturalmente, o Plano deve propor ações de melhoria que garantam melhores formatos e maior qualidade das informações.

A referência para melhoria da qualidade dos dados abertos pela ANVISA se baseará no modelo de maturidade de dados abertos da INDA, a partir do momento em que este estiver definido, conforme o Plano de Ação da INDA. Outro ponto importante é definir e manter um fluxo de atualização das informações.

O Plano de Ação da INDA institui os seguintes critérios de qualidade:

1. Os dados disponibilizados devem conter a possibilidade de serem acessados diretamente, através de URL única, ou seja, passível de ser reproduzida e compartilhada, sem necessidade de navegação na página para seu acesso (exemplo dados do PAC¹);
2. Tabelas mantidas em arquivos PDF (relatórios, por exemplo), devem estar contidas também em arquivos próprios para sua estruturação (como csv e odt), e serem referenciadas por esses relatórios;
3. Os dados disponibilizados devem ser feitos em formatos abertos, conforme formatos recomendados pela e-PING;
4. Os dados publicados devem conter um conjunto mínimo de metadados, conforme a cartilha técnica para publicação de dados, disponível em <http://dados.gov.br/cartilha-publicacao-dados-abertos/>.

Para cada caso de abertura deverá ser desenhada uma estratégia de evolução, considerando os critérios de qualidade do Plano de Ação da INDA e a premissa de que devemos disponibilizar dados relevantes para a sociedade. Isso inclui publicação em novos formatos, implementação de Interfaces Programáveis de Aplicativos - APIs, desenvolvimento de ontologias, entre outras técnicas.

Também deve ser considerada a colaboração com a sociedade no processo de melhoria da qualidade, através do recebimento de sugestões e canais permanentes de comunicação.

¹ http://repositorio.dados.gov.br/governo-politica/administracao-publica/pac/pac_REG_2012_04.csv

COMUNICAÇÃO E PARTICIPAÇÃO SOCIAL

A institucionalização do Plano de Dados Abertos, sua governança e revisões devem ser comunicadas a todos os Ministérios e à sociedade através das páginas da ANVISA na Internet. Dessa forma são envolvidos os setores responsáveis pela publicação dos dados catalogados de modo a disseminar a cultura da transparência e solidificar a publicação de dados na rotina do órgão. Sempre que ocorrer a atualização ou a inserção de dados, devem ser realizadas ações específicas de comunicação, realizadas pela Assessoria de Comunicação, ASCOM, de forma a haver ampla divulgação interna e externa à Agência.

Os materiais de divulgação levam em conta os interesses de diferentes segmentos de público: servidores do órgão, gestores públicos, produtores e usuários dos dados, academia, imprensa, sociedade organizada e cidadão comum (não se vincula a organização ou entidade específica). Ressalta-se que, para fins de comunicação, o principal objetivo afeto a este Plano é dar publicidade às ações do Poder Público e estabelecer canais de participação. Do ponto de vista de incentivo à abertura de dados na Administração Pública Federal, considera-se que essas frentes – de comunicação e de participação social – estão ou estarão contempladas nos Planos de Comunicação da INDA e INDE, responsáveis, respectivamente, pela promoção a utilização de dados abertos e informações geoespaciais produzidas pelas instituições e órgãos.

O cidadão poderá usar os canais de comunicação da ANVISA como sua página na internet (www.anvisa.gov.br) e Central de Atendimento (0800-6429782), para informar sobre problemas técnicos ou inconsistências encontradas nos dados publicados, o que será encaminhado à área responsável para tratamento e resposta.

As principais formas de participação social adotadas para elaboração deste Plano e disponíveis para as sugestões de aprimoramento são as solicitações via e-SIC, Central de Atendimento ao Público da Anvisa (serviço de telefonia 0800), atendimento presencial (SIC-Anvisa), Ouvidoria e Pesquisa de Manifestação de Interesse em Acesso às Bases de Dados Públicas da Anvisa.

VII. PLANO DE AÇÃO

A execução do PDA na ANVISA seguirá as etapas sugeridas pelo Kit de dados abertos², apresentadas na imagem abaixo:

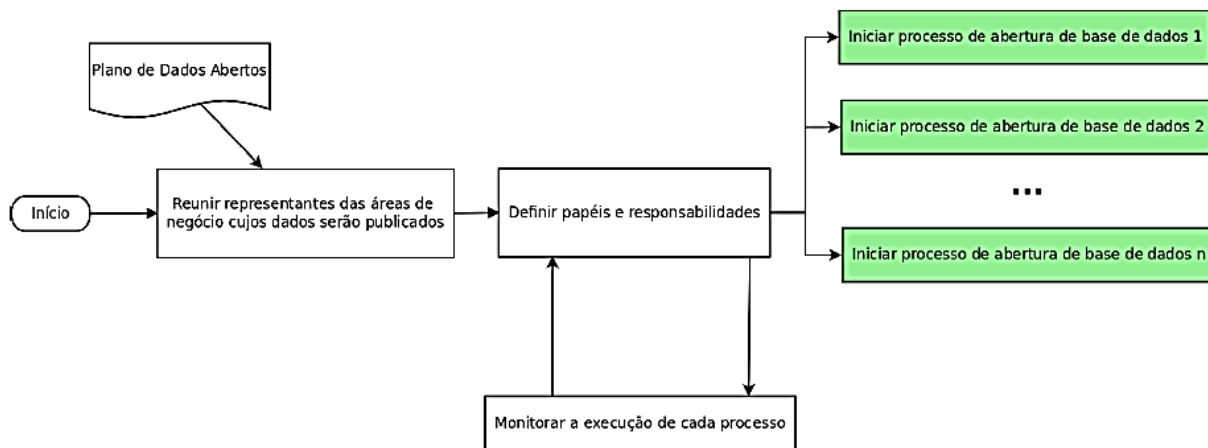


Figura 2 – Etapas de execução do PDA.

As atividades inerentes ao plano de ação assim como, cronograma com prazos previstos são apresentadas a seguir:

Conjunto de Dados	Atividades	Produtos	Meta /Prazo	Unidades Responsáveis	Ponto Focal	Requisito
Venda de Medicamentos Controlados e Antimicrobianos	1. Definir e descrever o lote de dados a serem abertos	Inventário do acesso aos bancos, tabelas ou planilhas	Fev/20	GGMON/GPCON	Gerente da GPCON	Periodicidade mínima de atualização dos dados: Mensal
	2. Identificar as origens e formatos dos dados	Dicionário negocial do conjunto de dados priorizados para abertura	Mar/20	GGCIP	Líder do Centro de Inteligência de Dados	
	3. Definir estratégias para obtenção e extração dos dados	Documento de regras de obtenção	Abr/20	GGCIP	Líder do Centro de Inteligência de Dados	

² <http://kit.dados.gov.br/Execu%C3%A7%C3%A3o-do-PDA/>

	4. Construir e executar o processo de extração e carga dos dados	Mapa de extração e carga	Mai/20	GGCIP	Líder do Centro de Inteligência de Dados	
	5. Validar informações a serem disponibilizadas	Termo de Validação de Informações	Jun/20	GGMON/GPCON GGCIP	Gerente da GPCON	
	6. Publicar dados em formato de dados abertos (dados.gov e sítio da ANVISA)	Arquivos de dados abertos	Jun/20	GGCIP	Líder do Centro de Inteligência de Dados	
Hemovigilância em Pós-Mercado	1. Definir e descrever o lote de dados a serem abertos	Inventário do acesso aos bancos, tabelas ou planilhas	Jun/20	GGMON/GHBIO	Gerente da GHBIO	Periodicidade mínima de atualização dos dados: Mensal
	2. Identificar as origens e formatos dos dados	Dicionário comercial do conjunto de dados priorizados para abertura	Jul/20	GGCIP	Líder do Centro de Inteligência de Dados	
	3. Definir estratégias para obtenção e extração dos dados	Documento de regras de obtenção	Ago/20	GGCIP	Líder do Centro de Inteligência de Dados	
	4. Construir e executar o processo de extração e carga dos dados	Mapa de extração e carga	Set/20	GGCIP	Líder do Centro de Inteligência de Dados	
	5. Validar informações a serem disponibilizadas	Termo de Validação de Informações	Dez/20	GGMON/GHBIO	Gerente da GHBIO	
	6. Publicar dados em formato de dados abertos	Arquivos de dados abertos	Dez/20	GGCIP	Líder do Centro de Inteligência de Dados	

	(dados.gov e sítio da ANVISA)					
Tecnovigilância em Pós-Mercado	1. Definir e descrever o lote de dados a serem abertos	Inventário do acesso aos bancos, tabelas ou planilhas	Jun/20	GGMON/GETEC	Gerente da GETEC	Periodicidade mínima de atualização dos dados: Mensal
	2. Identificar as origens e formatos dos dados	Dicionário negocial do conjunto de dados priorizados para abertura	Jul/20	GGCIP	Líder do Centro de Inteligência de Dados	
	3. Definir estratégias para obtenção e extração dos dados	Documento de regras de obtenção	Ago/20	GGCIP	Líder do Centro de Inteligência de Dados	
	4. Construir e executar o processo de extração e carga dos dados	Mapa de extração e carga	Set/20	GGCIP	Líder do Centro de Inteligência de Dados	
	5. Validar informações a serem disponibilizadas	Termo de Validação de Informações	Dez/20	GGMON/GHBIO	Gerente da GHBIO	
	6. Publicar dados em formato de dados abertos (dados.gov e sítio da ANVISA)	Arquivos de dados abertos	Dez/20	GGCIP	Líder do Centro de Inteligência de Dados	
Farmacovigilância em Pós-Mercado	1. Definir e descrever o lote de dados a serem abertos	Inventário do acesso aos bancos, tabelas ou planilhas	Mar/21	GGMON/GFARM	Gerente da GFARM	Periodicidade mínima de atualização dos dados: Diária
	2. Identificar as origens e formatos dos dados	Dicionário negocial do conjunto de dados priorizados	Abr/21	GGCIP	Líder do Centro de Inteligência de Dados	

		para abertura				
	3. Definir estratégias para obtenção e extração dos dados	Documento de regras de obtenção	Mai/21	GGCIP	Líder do Centro de Inteligência de Dados	
	4. Construir e executar o processo de extração e carga dos dados	Mapa de extração e carga	Jul/21	GGCIP	Líder do Centro de Inteligência de Dados	
	5. Validar informações a serem disponibilizadas	Termo de Validação de Informações	Set/21	GGMON/GHBIO	Gerente da GHBIO	
	6. Publicar dados em formato de dados abertos (dados.gov e sítio da ANVISA)	Arquivos de dados abertos	Set/21	GGCIP	Líder do Centro de Inteligência de Dados	
Inspeções Sanitárias em Navios de Cruzeiro	1. Definir e descrever o lote de dados a serem abertos	Inventário do acesso aos bancos, tabelas ou planilhas	Mar/21	GGMON/GIMTV	Gerente da GIMTV	Periodicidade mínima de atualização dos dados: Mensal
	2. Identificar as origens e formatos dos dados	Dicionário negocial do conjunto de dados priorizados para abertura	Abr/21	GGCIP	Líder do Centro de Inteligência de Dados	
	3. Definir estratégias para obtenção e extração dos dados	Documento de regras de obtenção	Mai/21	GGCIP	Líder do Centro de Inteligência de Dados	
	4. Construir e executar o processo de extração e carga dos dados	Mapa de extração e carga	Jul/21	GGCIP	Líder do Centro de Inteligência de Dados	

	5. Validar informações a serem disponibilizadas	Termo de Validação de Informações	Set/21	GGMON/GIMTV	Gerente da GIMTV	
	6. Publicar dados em formato de dados abertos (dados.gov e sítio da ANVISA)	Arquivos de dados abertos	Set/21	GGCIP	Líder do Centro de Inteligência de Dados	
Medicamentos Registrados no Brasil	1. Definir e descrever o lote de dados a serem abertos	Inventário do acesso aos bancos, tabelas ou planilhas	Jul/20	GGMED	Gerente-Geral da GGMED	Periodicidade mínima de atualização dos dados: Mensal
	2. Identificar as origens e formatos dos dados	Dicionário comercial do conjunto de dados priorizados para abertura	Ago/20	GGCIP	Líder do Centro de Inteligência de Dados	
	3. Definir estratégias para obtenção e extração dos dados	Documento de regras de obtenção	Set/20	GGCIP	Líder do Centro de Inteligência de Dados	
	4. Construir e executar o processo de extração e carga dos dados	Mapa de extração e carga	Out/20	GGCIP	Líder do Centro de Inteligência de Dados	
	5. Validar informações a serem disponibilizadas	Termo de Validação de Informações	Nov/20	GGMED	Gerente-Geral da GGMED	
	6. Publicar dados em formato de dados abertos (dados.gov e sítio da ANVISA)	Arquivos de dados abertos	Dez/20	GGCIP	Líder do Centro de Inteligência de Dados	
	1. Definir e descrever o lote de dados a	Inventário do acesso aos bancos,	Jul/20	GGTOX	Gerente-Geral da GGTOX	Periodicidade mínima de

Monografias de Agrotóxicos	serem abertos	tabelas ou planilhas				atualização dos dados: Mensal
	2. Identificar as origens e formatos dos dados	Dicionário comercial do conjunto de dados priorizados para abertura	Ago/20	GGCIP	Líder do Centro de Inteligência de Dados	
	3. Definir estratégias para obtenção e extração dos dados	Documento de regras de obtenção	Set/20	GGCIP	Líder do Centro de Inteligência de Dados	
	4. Construir e executar o processo de extração e carga dos dados	Mapa de extração e carga	Out/20	GGCIP	Líder do Centro de Inteligência de Dados	
	5. Validar informações a serem disponibilizadas	Termo de Validação de Informações	Nov/20	GGTOX	Gerente-Geral da GGTOX	
	6. Publicar dados em formato de dados abertos (dados.gov e sítio da ANVISA)	Arquivos de dados abertos	Jun/21	GGCIP	Líder do Centro de Inteligência de Dados	
Alimentos Registrados no Brasil	1. Definir e descrever o lote de dados a serem abertos	Inventário do acesso aos bancos, tabelas ou planilhas	Jul/20	GGALI	Gerente-Geral da GGALI	Periodicidade mínima de atualização dos dados: Diária
	2. Identificar as origens e formatos dos dados	Dicionário comercial do conjunto de dados priorizados para abertura	Ago/20	GGCIP	Líder do Centro de Inteligência de Dados	
	3. Definir estratégias para obtenção e extração dos dados	Documento de regras de obtenção	Set/20	GGCIP	Líder do Centro de Inteligência de Dados	

	4. Construir e executar o processo de extração e carga dos dados	Mapa de extração e carga	Out/20	GGCIP	Líder do Centro de Inteligência de Dados	
	5. Validar informações a serem disponibilizadas	Termo de Validação de Informações	Nov/20	GGALI	Gerente-Geral da GGALI	
	6. Publicar dados em formato de dados abertos (dados.gov e sítio da ANVISA)	Arquivos de dados abertos	Dez/20	GGCIP	Líder do Centro de Inteligência de Dados	
Produtos de Higiene, Perfumes, Cosméticos e Saneantes Registrados no Brasil	1. Definir e descrever o lote de dados a serem abertos	Inventário do acesso aos bancos, tabelas ou planilhas	Jul/20	GHCOS	Gerente da GHCOS	Periodicidade mínima de atualização dos dados: Diária
	2. Identificar as origens e formatos dos dados	Dicionário comercial do conjunto de dados priorizados para abertura	Ago/20	GGCIP	Líder do Centro de Inteligência de Dados	
	3. Definir estratégias para obtenção e extração dos dados	Documento de regras de obtenção	Set/20	GGCIP	Líder do Centro de Inteligência de Dados	
	4. Construir e executar o processo de extração e carga dos dados	Mapa de extração e carga	Out/20	GGCIP	Líder do Centro de Inteligência de Dados	
	5. Validar informações a serem disponibilizadas	Termo de Validação de Informações	Nov/20	GHCOS	Gerente da GHCOS	
	6. Publicar dados em formato de dados abertos	Arquivos de dados abertos	Dez/20	GGCIP	Líder do Centro de Inteligência de Dados	

	(dados.gov e sítio da ANVISA)					
Produtos Fumígenos Registrados no Brasil	1. Definir e descrever o lote de dados a serem abertos	Inventário do acesso aos bancos, tabelas ou planilhas	Jul/20	GGTAB	Gerente-Geral da GGTAB	Periodicidade mínima de atualização dos dados: Mensal
	2. Identificar as origens e formatos dos dados	Dicionário negocial do conjunto de dados priorizados para abertura	Ago/20	GGCIP	Líder do Centro de Inteligência de Dados	
	3. Definir estratégias para obtenção e extração dos dados	Documento de regras de obtenção	Set/20	GGCIP	Líder do Centro de Inteligência de Dados	
	4. Construir e executar o processo de extração e carga dos dados	Mapa de extração e carga	Out/20	GGCIP	Líder do Centro de Inteligência de Dados	
	5. Validar informações a serem disponibilizadas	Termo de Validação de Informações	Nov/20	GGTAB	Gerente-Geral da GGTAB	
	6. Publicar dados em formato de dados abertos (dados.gov e sítio da ANVISA)	Arquivos de dados abertos	Dez/20	GGCIP	Líder do Centro de Inteligência de Dados	
Participação em Consultas Públicas	1. Definir e descrever o lote de dados a serem abertos	Inventário do acesso aos bancos, tabelas ou planilhas	Jul/20	GGREG	Gerente-Geral da GGREG	Periodicidade mínima de atualização dos dados: Mensal
	2. Identificar as origens e formatos dos dados	Dicionário negocial do conjunto de dados priorizados	Ago/20	GGCIP	Líder do Centro de Inteligência de Dados	

		para abertura				
	3. Definir estratégias para obtenção e extração dos dados	Documento de regras de obtenção	Set/20	GGCIP	Líder do Centro de Inteligência de Dados	
	4. Construir e executar o processo de extração e carga dos dados	Mapa de extração e carga	Out/20	GGCIP	Líder do Centro de Inteligência de Dados	
	5. Validar informações a serem disponibilizadas	Termo de Validação de Informações	Nov/20	GGREG	Gerente-Geral da GGREG	
	6. Publicar dados em formato de dados abertos (dados.gov e sítio da ANVISA)	Arquivos de dados abertos	Dez/20	GGCIP	Líder do Centro de Inteligência de Dados	
Preço de Medicamentos no Brasil - Consumidor	1. Definir e descrever o lote de dados a serem abertos	Inventário do acesso aos bancos, tabelas ou planilhas	Mar/20	SCMED	Gestor da SCMED	Periodicidade mínima de atualização dos dados: Mensal
	2. Identificar as origens e formatos dos dados	Dicionário negocial do conjunto de dados priorizados para abertura	Abr/20	GGCIP	Líder do Centro de Inteligência de Dados	
	3. Definir estratégias para obtenção e extração dos dados	Documento de regras de obtenção	Mai/20	GGCIP	Líder do Centro de Inteligência de Dados	
	4. Construir e executar o processo de extração e carga dos dados	Mapa de extração e carga	Jul/20	GGCIP	Líder do Centro de Inteligência de Dados	

	5. Validar informações a serem disponibilizadas	Termo de Validação de Informações	Set/20	SCMED	Gestor da SCMED	
	6. Publicar dados em formato de dados abertos (dados.gov e sítio da ANVISA)	Arquivos de dados abertos	Set/20	GGCIP	Líder do Centro de Inteligência de Dados	
Preço de Medicamentos no Brasil - Governo	1. Definir e descrever o lote de dados a serem abertos	Inventário do acesso aos bancos, tabelas ou planilhas	Mar/20	SCMED	Gestor da SCMED	Periodicidade mínima de atualização dos dados: Diária
	2. Identificar as origens e formatos dos dados	Dicionário negocial do conjunto de dados priorizados para abertura	Abr/20	GGCIP	Líder do Centro de Inteligência de Dados	
	3. Definir estratégias para obtenção e extração dos dados	Documento de regras de obtenção	Mai/20	GGCIP	Líder do Centro de Inteligência de Dados	
	4. Construir e executar o processo de extração e carga dos dados	Mapa de extração e carga	Jul/20	GGCIP	Líder do Centro de Inteligência de Dados	
	5. Validar informações a serem disponibilizadas	Termo de Validação de Informações	Set/20	SCMED	Gestor da SCMED	
	6. Publicar dados em formato de dados abertos (dados.gov e sítio da ANVISA)	Arquivos de dados abertos	Set/20	GGCIP	Líder do Centro de Inteligência de Dados	
Ciclo de Análise de Petições de Autorização de	1. Definir e descrever o lote de dados a	Inventário do acesso aos bancos,	Mar/20	COAFE	Coordenador(a) da COAFE	Periodicidade mínima de

Funcionamento de Empresas	serem abertos	tabelas ou planilhas				atualização dos dados: Diária
	2. Identificar as origens e formatos dos dados	Dicionário negocial do conjunto de dados priorizados para abertura	Mar/20	GGCIP	Líder do Centro de Inteligência de Dados	
	3. Definir estratégias para obtenção e extração dos dados	Documento de regras de obtenção	Abr/20	GGCIP	Líder do Centro de Inteligência de Dados	
	4. Construir e executar o processo de extração e carga dos dados	Mapa de extração e carga	Mai/20	GGCIP	Líder do Centro de Inteligência de Dados	
	5. Validar informações a serem disponibilizadas	Termo de Validação de Informações	Jul/20	COAFE	Coordenador(a) da COAFE	
	6. Publicar dados em formato de dados abertos (dados.gov e sítio da ANVISA)	Arquivos de dados abertos	Ago/20	GGCIP	Líder do Centro de Inteligência de Dados	
Ciclo de Vida da Análise de Petições de Agrotóxicos	1. Definir e descrever o lote de dados a serem abertos	Inventário do acesso aos bancos, tabelas ou planilhas	Mar/20	GGTOX	Gerente-Geral da GGTOX	Periodicidade mínima de atualização dos dados: Mensal
	2. Identificar as origens e formatos dos dados	Dicionário negocial do conjunto de dados priorizados para abertura	Mar/20	GGCIP	Líder do Centro de Inteligência de Dados	
	3. Definir estratégias para obtenção e extração dos dados	Documento de regras de obtenção	Abr/20	GGCIP	Líder do Centro de Inteligência de Dados	

	4. Construir e executar o processo de extração e carga dos dados	Mapa de extração e carga	Mai/20	GGCIP	Líder do Centro de Inteligência de Dados	
	5. Validar informações a serem disponibilizadas	Termo de Validação de Informações	Jul/20	GGTOX	Gerente-Geral da GGTOX	
	6. Publicar dados em formato de dados abertos (dados.gov e sítio da ANVISA)	Arquivos de dados abertos	Ago/20	GGCIP	Líder do Centro de Inteligência de Dados	
Ciclo de Vida da Análise de Petições de Registro de Medicamentos	1. Definir e descrever o lote de dados a serem abertos	Inventário do acesso aos bancos, tabelas ou planilhas	Mar/20	GGMED	Gerente-Geral da GGMED	Periodicidade mínima de atualização dos dados: Mensal
	2. Identificar as origens e formatos dos dados	Dicionário comercial do conjunto de dados priorizados para abertura	Mar/20	GGCIP	Líder do Centro de Inteligência de Dados	
	3. Definir estratégias para obtenção e extração dos dados	Documento de regras de obtenção	Abr/20	GGCIP	Líder do Centro de Inteligência de Dados	
	4. Construir e executar o processo de extração e carga dos dados	Mapa de extração e carga	Mai/20	GGCIP	Líder do Centro de Inteligência de Dados	
	5. Validar informações a serem disponibilizadas	Termo de Validação de Informações	Jul/20	GGMED	Gerente-Geral da GGMED	
	6. Publicar dados em formato de dados abertos	Arquivos de dados abertos	Ago/20	GGCIP	Líder do Centro de Inteligência de Dados	

	(dados.gov e sítio da ANVISA)					
Ciclo de Vida da Análise de Petições de Registro de Produtos de Higiene, Perfumes, Cosméticos e Saneantes	1. Definir e descrever o lote de dados a serem abertos	Inventário do acesso aos bancos, tabelas ou planilhas	Mar/20	GHCOS	Gerente da GHCOS	Periodicidade mínima de atualização dos dados: Mensal
	2. Identificar as origens e formatos dos dados	Dicionário negocial do conjunto de dados priorizados para abertura	Mar/20	GGCIP	Líder do Centro de Inteligência de Dados	
	3. Definir estratégias para obtenção e extração dos dados	Documento de regras de obtenção	Abr/20	GGCIP	Líder do Centro de Inteligência de Dados	
	4. Construir e executar o processo de extração e carga dos dados	Mapa de extração e carga	Mai/20	GGCIP	Líder do Centro de Inteligência de Dados	
	5. Validar informações a serem disponibilizadas	Termo de Validação de Informações	Jul/20	GHCOS	Gerente da GHCOS	
	6. Publicar dados em formato de dados abertos (dados.gov e sítio da ANVISA)	Arquivos de dados abertos	Ago/20	GGCIP	Líder do Centro de Inteligência de Dados	
Ciclo de Vida da Análise de Petições de Registro de Produtos Fumígenos	1. Definir e descrever o lote de dados a serem abertos	Inventário do acesso aos bancos, tabelas ou planilhas	Mar/20	GGTAB	Gerente-Geral da GGTAB	Periodicidade mínima de atualização dos dados: Mensal
	2. Identificar as origens e formatos dos dados	Dicionário negocial do conjunto de dados priorizados	Mar/20	GGCIP	Líder do Centro de Inteligência de Dados	

		para abertura				
	3. Definir estratégias para obtenção e extração dos dados	Documento de regras de obtenção	Abr/20	GGCIP	Líder do Centro de Inteligência de Dados	
	4. Construir e executar o processo de extração e carga dos dados	Mapa de extração e carga	Mai/20	GGCIP	Líder do Centro de Inteligência de Dados	
	5. Validar informações a serem disponibilizadas	Termo de Validação de Informações	Jul/20	GGTAB	Gerente-Geral da GGTAB	
	6. Publicar dados em formato de dados abertos (dados.gov e sítio da ANVISA)	Arquivos de dados abertos	Ago/20	GGCIP	Líder do Centro de Inteligência de Dados	
Ciclo de Vida da Análise de Petições de Registro de Produtos Para Saúde	1. Definir e descrever o lote de dados a serem abertos	Inventário do acesso aos bancos, tabelas ou planilhas	Mar/20	GGTPX	Gerente-Geral da GGTPS	Periodicidade mínima de atualização dos dados: Mensal
	2. Identificar as origens e formatos dos dados	Dicionário comercial do conjunto de dados priorizados para abertura	Mar/20	GGCIP	Líder do Centro de Inteligência de Dados	
	3. Definir estratégias para obtenção e extração dos dados	Documento de regras de obtenção	Abr/20	GGCIP	Líder do Centro de Inteligência de Dados	
	4. Construir e executar o processo de extração e carga dos dados	Mapa de extração e carga	Mai/20	GGCIP	Líder do Centro de Inteligência de Dados	

	5. Validar informações a serem disponibilizadas	Termo de Validação de Informações	Jul/20	GGTPS	Gerente-Geral da GGTPS	
	6. Publicar dados em formato de dados abertos (dados.gov e sítio da ANVISA)	Arquivos de dados abertos	Ago/20	GGCIP	Líder do Centro de Inteligência de Dados	
Ciclo de Vida da Análise de Processos Eletrônicos de Importação (PEI)	1. Definir e descrever o lote de dados a serem abertos	Inventário do acesso aos bancos, tabelas ou planilhas	Mai/20	GGMED	Gerente-Geral da GGMED	Periodicidade mínima de atualização dos dados: Mensal
	2. Identificar as origens e formatos dos dados	Dicionário negocial do conjunto de dados priorizados para abertura	Mai/20	GGCIP	Líder do Centro de Inteligência de Dados	
	3. Definir estratégias para obtenção e extração dos dados	Documento de regras de obtenção	Jun/20	GGCIP	Líder do Centro de Inteligência de Dados	
	4. Construir e executar o processo de extração e carga dos dados	Mapa de extração e carga	Ago/20	GGCIP	Líder do Centro de Inteligência de Dados	
	5. Validar informações a serem disponibilizadas	Termo de Validação de Informações	Nov/20	GGMED	Gerente-Geral da GGMED	
	6. Publicar dados em formato de dados abertos (dados.gov e sítio da ANVISA)	Arquivos de dados abertos	Dez/20	GGCIP	Líder do Centro de Inteligência de Dados	
Produtos para Saúde Registrados no Brasil	1. Definir e descrever o lote de dados a	Inventário do acesso aos bancos,	Jul/20	GGTPS	Gerente-Geral da GGTPS	Periodicidade mínima de

	serem abertos	tabelas ou planilhas				atualização dos dados: Mensal
	2. Identificar as origens e formatos dos dados	Dicionário negocial do conjunto de dados priorizados para abertura	Ago/20	GGCIP	Líder do Centro de Inteligência de Dados	
	3. Definir estratégias para obtenção e extração dos dados	Documento de regras de obtenção	Set/20	GGCIP	Líder do Centro de Inteligência de Dados	
	4. Construir e executar o processo de extração e carga dos dados	Mapa de extração e carga	Out/20	GGCIP	Líder do Centro de Inteligência de Dados	
	5. Validar informações a serem disponibilizadas	Termo de Validação de Informações	Nov/20	GGTPS	Gerente-Geral da GGTPS	
	6. Publicar dados em formato de dados abertos (dados.gov e sítio da ANVISA)	Arquivos de dados abertos	Dez/20	GGCIP	Líder do Centro de Inteligência de Dados	
Produção dos Centros de Reprodução Humana Assistida	1. Definir e descrever o lote de dados a serem abertos	Inventário do acesso aos bancos, tabelas ou planilhas	Abr/21	GSTCO	Gerente da GSTCO	Periodicidade mínima de atualização dos dados: Mensal
	2. Identificar as origens e formatos dos dados	Dicionário negocial do conjunto de dados priorizados para abertura	Abr/21	GGCIP	Líder do Centro de Inteligência de Dados	
	3. Definir estratégias para obtenção e extração dos dados	Documento de regras de obtenção	Mai/21	GGCIP	Líder do Centro de Inteligência de Dados	

	4. Construir e executar o processo de extração e carga dos dados	Mapa de extração e carga	Jul/21	GGCIP	Líder do Centro de Inteligência de Dados	
	5. Validar informações a serem disponibilizadas	Termo de Validação de Informações	Set/21	GSTCO	Gerente da GSTCO	
	6. Publicar dados em formato de dados abertos (dados.gov e sítio da ANVISA)	Arquivos de dados abertos	Set/21	GGCIP	Líder do Centro de Inteligência de Dados	
Produção de Bancos de Tecidos Humanos	1. Definir e descrever o lote de dados a serem abertos	Inventário do acesso aos bancos, tabelas ou planilhas	Abr/21	GSTCO	Gerente da GSTCO	Periodicidade mínima de atualização dos dados: Mensal
	2. Identificar as origens e formatos dos dados	Dicionário comercial do conjunto de dados priorizados para abertura	Abr/21	GGCIP	Líder do Centro de Inteligência de Dados	
	3. Definir estratégias para obtenção e extração dos dados	Documento de regras de obtenção	Mai/21	GGCIP	Líder do Centro de Inteligência de Dados	
	4. Construir e executar o processo de extração e carga dos dados	Mapa de extração e carga	Jul/21	GGCIP	Líder do Centro de Inteligência de Dados	
	5. Validar informações a serem disponibilizadas	Termo de Validação de Informações	Set/21	GSTCO	Gerente da GSTCO	
	6. Publicar dados em formato de dados abertos	Arquivos de dados abertos	Set/21	GGCIP	Líder do Centro de Inteligência de Dados	

	(dados.gov e sítio da ANVISA)					
Produção de Unidades de Células Progenitoras Hematopoéticas de Medula Óssea (CPH-MO) e de Sangue Periférico (CPH-SP)	1. Definir e descrever o lote de dados a serem abertos	Inventário do acesso aos bancos, tabelas ou planilhas	Abr/21	GSTCO	Gerente da GSTCO	Periodicidade mínima de atualização dos dados: Mensal
	2. Identificar as origens e formatos dos dados	Dicionário negocial do conjunto de dados priorizados para abertura	Abr/21	GGCIP	Líder do Centro de Inteligência de Dados	
	3. Definir estratégias para obtenção e extração dos dados	Documento de regras de obtenção	Mai/21	GGCIP	Líder do Centro de Inteligência de Dados	
	4. Construir e executar o processo de extração e carga dos dados	Mapa de extração e carga	Jul/21	GGCIP	Líder do Centro de Inteligência de Dados	
	5. Validar informações a serem disponibilizadas	Termo de Validação de Informações	Set/21	GSTCO	Gerente da GSTCO	
	6. Publicar dados em formato de dados abertos (dados.gov e sítio da ANVISA)	Arquivos de dados abertos	Set/21	GGCIP	Líder do Centro de Inteligência de Dados	

GLOSSÁRIO

Dado: sequência de símbolos ou valores, representados em algum meio, produzidos como resultado de um processo natural ou artificial. Entende-se que dados são observações ou o resultado de uma medida (por investigação, cálculo ou pesquisa) de aspectos característicos da natureza, estado ou condição de algo de interesse, que são descritos através de

representações formais e, ao serem apresentados de forma direta ou indireta à consciência, servem de base ou pressuposto no processo cognitivo (HOUAISS³, 2001; SETZER, 2001⁴);).

Dados abertos: dados públicos representados em meio digital, estruturados em formato aberto, processáveis por máquina, referenciados na rede mundial de computadores e disponibilizados sob licença aberta que permita sua livre utilização, consumo ou cruzamento.

Dado público: qualquer dado gerado ou sob a guarda governamental que não tenha o seu acesso restrito por legislação específica.

e-MAG: Consiste em um conjunto de recomendações a ser considerado para que o processo de acessibilidade dos sítios e portais do governo brasileiro seja conduzido de forma padronizada e de fácil implementação;

e-PING: Padrões de Interoperabilidade de Governo Eletrônico – define um conjunto mínimo de premissas, políticas e especificações técnicas que regulamentam a utilização da Tecnologia de Informação e Comunicação (TIC) na interoperabilidade de serviços de Governo Eletrônico, estabelecendo as condições de interação com os demais Poderes e esferas de governo e com a sociedade em geral.

e-SIC: Sistema Eletrônico do Serviço de Informação ao Cidadão. Permite que qualquer pessoa, física ou jurídica, encaminhe pedidos de acesso à informação, acompanhe o prazo e receba a resposta da solicitação realizada para órgãos e entidades do Executivo Federal;

e-VoG: Vocabulários e Ontologias do Governo Eletrônico é um conjunto de padrões, ferramentas e metodologias para possibilitar o intercâmbio de informações com acordo semântico, de forma a viabilizar o pronto cruzamento de dados de diversas fontes; o uso de metodologias de modelagem conceitual como forma de elicitação do conhecimento tácito das áreas de negócio de governo; o uso de ontologias como ferramenta para explicitar conhecimentos de maneira formal e coerente; o alinhamento conceitual das diversas áreas do conhecimento do governo. Um dos produtos do e-VoG é o Repositório de Vocabulários e Ontologias de Governo Eletrônico (<http://vocab.e.gov.br/>), local para acesso a todas as referências ontológicas do Governo Eletrônico Federal.

Formato aberto: formato de arquivo não proprietário, cuja especificação esteja documentada publicamente e seja de livre conhecimento e implementação, livre de patentes ou qualquer outra restrição legal quanto à sua utilização.

Informação: dados, processados ou não, que podem ser utilizados para produção e transmissão de conhecimento, contidos em qualquer meio, suporte ou formato. A informação é gerada a partir de algum tratamento ou processamento dos dados por parte do seu usuário,

³ HOUAISS, A. Dicionário eletrônico Houaiss da língua portuguesa. Versão 1.0. [s. l.]: Objetiva, 2001

⁴ SETZER, V. W. Dado, informação, conhecimento e competência. Datagrama, São Paulo v. 10, 2001. Disponível em: <<http://www.ime.usp.br/~vwsetzer>>. Acesso em: 12 jun. 2004. Coleção Ensaio Transversais.

envolvendo, além de procedimentos formais (tradução, formatação, fusão, exibição, etc.), os processos cognitivos de cada indivíduo (MACHADO, 2002; SETZER, 2001⁵).

Licença aberta: acordo de fornecimento de dados que conceda amplo acesso para que qualquer pessoa os utilize, os reutilize, e os redistribua, estando sujeito a, no máximo, a exigência de creditar a sua autoria e compartilhar pela mesma licença.

Linked data: conjunto de boas práticas para publicação de dados estruturados de maneira a facilitar seu compartilhamento e integração.

Metadado: informação que descreve características de determinado dado, explicando-o em certo contexto de uso⁶.

PDA: Plano de Dados Abertos - documento que orienta ações de implementação e promoção de abertura de dados, organiza o planejamento e racionalização dos processos de publicação de dados abertos nas organizações públicas;

Tecnologia da Informação: Recursos necessários para adquirir, processar, armazenar e disseminar informações;

⁵ MACHADO, F. B. Limitações e deficiências no uso da informação para tomada de decisões. Caderno de pesquisas em administração, São Paulo, v. 9, n. 2, 2002.

⁶ Nota: Conforme Dec. 6.666/2008 (Infraestrutura Nacional de Dados Espaciais - INDE), este conceito pode ser explicado como: “conjunto de informações descritivas sobre os dados, incluindo as características de seu levantamento, produção, qualidade e estrutura de armazenamento, essenciais para promover a sua documentação, integração e disponibilização, bem como possibilitar sua busca e exploração”.

VIII. ANEXOS

ANEXO A – FORMULÁRIOS DE IDENTIFICAÇÃO DOS DADOS E METADADOS

Fichas preenchidas pelas áreas de gestão envolvidas neste plano de dados abertos, com as identificações dos conjuntos de dados a serem abertos e suas especificidades.

Nome ou título do conjunto de dados

Descrição sucinta

Palavras-chave (etiquetas)

Nome e e-mail do setor responsável pelos dados

Periodicidade de atualização

Escopo temporal (anual, mensal, diário, bimestral)

Escopo geopolítico (por cidade, estado, região)

ANEXO B – LISTA COMPLETA DO CONJUNTO DE DADOS DA ANVISA

No quadro abaixo, a coluna “Bases” indica todas as bases de dados que são gerenciadas pela Anvisa. A coluna “Percentual” informa a percentagem de pessoas que participaram da pesquisa de levantamento de interesse sobre abertura de bases de dados da Anvisa que registraram interesse naquela base. A pesquisa foi realizada em cumprimento à Resolução nº 3, de 13 de outubro de 2017.

N	Bases	Percentual
1	Base de notificações/queixas e eventos adversos de vigilância sanitária	58,18%
2	Base de notificações de vigilância sanitária	56,36%
3	Base de notificação de medicamentos	54,55%
4	Base de informações de peticionamento e análises da Anvisa	50,91%
5	Base de dados sobre produtos classificados como irregulares após inspeções sanitárias	50,91%
6	Base de petições pendentes de análise na Anvisa	47,27%
7	Base de informações de pesquisas clínicas	47,27%
8	Base de pareceres eletrônicos da Anvisa	47,27%
9	Base de informações sobre insumos farmacêuticos	45,45%
10	Base de Consultas Públicas	43,64%
11	Base de informações de Equivalência Farmacêutica e Bioequivalência	41,82%
12	Base de Produtos de Toxicologia	40,00%
13	Base de informações gerais da Anvisa	40,00%
14	Base de dados de registro e pós-registro de dispositivos médicos no Brasil	38,18%
15	Base de solicitações e análise de toxicologia	36,36%
16	Base de dados de CBPF medicamentos	36,36%
17	Base de petições e análise de medicamentos novos	36,36%
18	Base de Documentos em Vigilância Sanitária	36,36%
19	Base de produtos e análises de toxicologia	34,55%
20	Base de substâncias utilizadas pela Anvisa	34,55%
21	Base de dados para certificados de alimentos e produtos para saúde	34,55%
22	Base de cadastro e consulta de rótulos nutricionais	34,55%
23	Base de dados do sistema de Acompanhamento de Mercado de Medicamentos	32,73%
24	Base de dados do Sistema Eletrônico de Informações - SEI	32,73%
25	Base de dados de dispositivos médicos regularizados no Brasil	32,73%
26	Base de informações sobre o Gerenciamento de Produtos Controlados	32,73%
27	Base de notificações simplificadas	30,91%
28	Base de cadastro da Rede Brasileira de Laboratórios Analíticas em Saúde	30,91%
29	Base de Informações de Agrotóxicos - Comercialização	30,91%
30	Base de informações relacionadas a ouvidoria	29,09%
31	Base de controle de votações da diretoria da Anvisa	27,27%
32	Base de solicitações do peticionamento eletrônico	27,27%
33	Base de produtos e processos de cosméticos	27,27%
34	Base de informações sobre planejamento da Anvisa	27,27%
35	Base de cadastro de estudos de resíduos	25,45%
36	Base de Dados de Arrecadação	25,45%
37	Base de informações corporativas	23,64%

38	Base de informações sobre peticionamento eletrônico de importação	23,64%
39	Base de Agendamento Eletrônico de Audiências pela Internet	23,64%
40	Base de informações do registro nacional de implantes	23,64%
41	Base de Processos de Contratação	23,64%
42	Base de solicitações do peticionamento de cosméticos	21,82%
43	Base de informações da procuradoria	20,00%
44	Base de dados de controle de acesso de usuários aos sistemas de informação da ANVISA	20,00%
45	Base de dados de produção dos bancos de tecidos e células germinativas	18,18%
46	Base de dados sobre produção de bancos de tecidos humanos	16,36%
47	Base de informações de Conteúdo de Fenilalanina em Alimentos	16,36%
48	Base de cadastro de viajantes	14,55%
49	Base de informações sobre cadastro de embriões humanos	14,55%
50	Base de informações e integração com porto sem papel	12,73%
51	Base de dados de produção dos bancos de sangue de cordão umbilical	12,73%