

Editorial

Dados abertos para a Sociedade: um histórico do Plano da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa

Open data for society: a history of the National Health Surveillance Agency - Anvisa Plan

Mônica da Luz CARVALHO-SOARES, Karin Schuck HEMESATH-MENDES, Anderson da Mota RIBEIRO, Ana Claudia de ANDRADE e Marcelo de Brito VIDAL
DOI: 10.30968/rbfhss.2021.122.0647

Em termos globais, há uma tendência do uso de recursos tecnológicos e da adoção de políticas que visam a facilitar a dinâmica de uma “sociedade da informação”. Nessa direção, como parte da evolução do uso das tecnologias e com a ampliação da *internet*, surgiu o que chamamos de “Governo Eletrônico”. O Governo Eletrônico em sua definição mais restrita diz respeito à instrumentalização de práticas governamentais por meio das tecnologias.¹ Seu objetivo é simplificar, desburocratizar, agilizar e universalizar o acesso à serviços, bem como ampliar a transparência das ações governamentais. De modo mais amplo, é uma forma de organização do conhecimento que visa o desaparecimento de atos e estruturas meramente burocráticas.²

O passar do tempo evidenciou que o simples uso de tecnologia, se não acompanhada de um verdadeiro diálogo com o cidadão, mostra-se insuficiente para produzir resultados efetivos nesta inter-relação. E foi então, que emergiu o movimento Governo Aberto.¹

Na esteira desse movimento e, tomando-se por base o conceito adotado pela Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico (OCDE), que define Governo Aberto como uma cultura de governança que promove os princípios de transparência, participação social, *accountability* (responsabilização e prestação de contas) e integridade em apoio à democracia e ao crescimento inclusivo, percebe-se a necessidade das ações governamentais se tornarem cada dia mais transparentes, participativas e voltadas para o atendimento de demandas sociais.³

O Governo Aberto, conceitualmente, em um de seus pilares (transparência), aborda uma gestão mais transparente, com dados e informações facilmente disponíveis a qualquer interessado, por meio de uma interface amigável e intuitiva. Pode-se dizer, ainda, que a população é efetivamente empoderada de conhecimento no processo de tomada de decisão. Trata-se de um movimento que rumo para uma administração pública conectada, em rede e interativa, potencializando a ação do Estado e sua relação com a sociedade.

Portanto, a diferença entre Governo Eletrônico e Governo Aberto não é um detalhe. Espera-se que o Governo Aberto altere o *status quo* e o funcionamento da máquina administrativa, dando poder aos cidadãos, questionando os limites da democracia representativa e criando canais de participação e apoio à tomada de decisões, sempre buscando a melhoria da gestão pública. Assim, diferentemente do Governo Eletrônico, que tem como foco a automação de processos e aumento da eficiência da máquina pública, a adoção de práticas de Governo Aberto busca aumentar a transparência dos atos governamentais, promover acesso à informação pública, incentivar a participação social e combater a corrupção e por fim, estimular o crescimento econômico.⁴

No âmbito do Governo Aberto, inovação em dados e serviços podem ter origem a partir da interação entre governo e sociedade, pois o cidadão é tratado muito mais do que um mero receptor de informação, passando a ser encarado como um ator, efetivamente, ativo no processo de formulação e execução de políticas públicas.

Brazilian Journal of Hospital Pharmacy
and Health Services
Revista Brasileira de Farmácia Hospitalar
Serviços de Saúde

Open access: <http://www.rbfhss.org.br>

Editors-in-Chief

Angelita Cristine Melo
Federal University of São João Del-Rei - Divinópolis, Brazil
Elisângela da Costa Lima
Federal University of Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, Brazil

Associate Editors

Fernando Fernandez-Llimos
University of Porto, Porto, Portugal
Luciane Cruz Lopes
University of Sorocaba, Sorocaba, Brazil
Maria Rita Garbi Novaes
Health Sciences Education and Research Foundation,
Brasília, Brazil
Mario Jorge Sobreira da Silva
National Cancer Institute, Rio de Janeiro, Brazil
Renata Cristina Rezende Macedo do Nascimento
Federal University of Ouro Preto, Ouro Preto, Brazil
Vera Lucia Luiza
Oswaldo Cruz Foundation, Rio de Janeiro, Brazil

Editorial Board

Adriano Max Moreira Reis
Federal University of Minas Gerais, Belo Horizonte, Brazil
Ahmed Nadir Kheir
Qatar University, Doha, Qatar
Alberto Herreros de Tejada
Puerta de Hierro University Hospital, Majadahonda, Spain
Carine Raquel Blatt
Federal University of Health Sciences, Porto Alegre, Brazil
Claudia Garcia Osorio de Castro
Oswaldo Cruz Foundation, Rio de Janeiro, Brazil
David Woods
University of Otago, Otago, New Zealand
Dayani Galato
University of Brasília, Brasília, Brazil
Divaldo Pereira Lyra Junior
Federal University of Sergipe, Aracaju, Brazil
Eduardo Savio
Uruguayan Centre for Molecular Imaging, Montevideo,
Uruguay
Inés Ruiz Álvarez
University of Chile, Santiago de Chile, Chile
João Carlos Canotilho Lage
University of Coimbra, Coimbra, Portugal
Lúcia de Araújo Costa Beisl Noblat
Federal University of Bahia, Salvador, Brazil
Marcela Jirón Aliste
University of Chile, Santiago de Chile, Chile
Marcelo Polacow Bisson
Military Police of São Paulo State, São Paulo, Brazil
Maria Teresa Ferreira Herdeiro
University of Aveiro, Aveiro, Portugal
Marta Maria de França Fonteles
Federal University of Fortaleza, Fortaleza, Brazil
Selma Rodrigues de Castilho
Fluminense Federal University, Rio de Janeiro, Brazil
Sonia Lucena Cipriano
University of São Paulo, São Paulo, Brazil

Editorial Design: Liana de Oliveira Costa

Website support: Periódicos em Nuvens

ISSN online: 2316-7750

Mission

To publish and divulge scientific production on subjects of relevance to Hospital Pharmacy and other Health Services.

Publication of Hospital Pharmacy and Health Services
Brazilian Society / Sociedade Brasileira de Farmácia
Hospitalar e Serviços de Saúde

President: Valéria Santos Bezerra

Vice-President: Leonardo Kister

Rua Vergueiro, 1855 - 12º andar
Vila Mariana - São Paulo - SP, Brazil
CEP 04101-000 - Tel./Fax: (11) 5083-4297
atendimento@sbrafh.org.br/www.sbrafh.org.br



Em 2011, foi lançada na Assembleia Geral da ONU a criação da parceria para Governo Aberto, ou, em inglês, *Open Government Partnership* (OGP), que contou com a adesão dos países por meio da assinatura da declaração de alto nível para o Governo Aberto, tendo o Brasil um papel de destaque em termos de pioneirismo nesse movimento. O governo brasileiro, como parte das iniciativas de Governo Aberto, criou o Portal Brasileiro de Dados Abertos - dados.gov.br⁵ que faz parte da Infraestrutura Nacional de Dados Abertos (INDA).

A instrução normativa que instituiu a INDA (IN Nr 04 de 12 de abril de 2012) ancora a política brasileira para dados abertos e inclui um conjunto de padrões, tecnologias, procedimentos e mecanismos de controle necessários para atender às condições de disseminação e compartilhamento de dados e informações públicas neste modelo.

No intuito de fortalecer as iniciativas de dados abertos no país, a Política Nacional de Dados Abertos (PDNA), do Poder Executivo Federal, foi instituída pelo Decreto nº 8.777/2016. A partir da publicação do Decreto nº 9.903/2019, a gestão dessa política passou a ser responsabilidade da Controladoria-Geral da União (CGU). Dessa forma, os instrumentos, ferramentas e a coordenação das ações do Comitê Gestor da Infraestrutura Nacional de Dados Abertos (CGINDA) que compõem a atuação do governo na área de dados abertos passaram a ser geridos pela CGU.⁶

O documento que orienta as ações de implementação e promoção de abertura de dados, inclusive georreferenciados, de uma organização é o Plano de Dados Abertos (PDA). Esse documento faz parte da PNDA e seu objetivo é organizar e padronizar os processos de publicação de dados abertos do Estado, resultando em maior transparência, disponibilidade, acesso, qualidade e ampla reutilização dos dados abertos tanto pela sociedade, quanto pela administração pública. Sua elaboração vem ao encontro da Lei de Acesso à Informação (LAI) Lei 12.527/2011.

De maneira simplificada, para que um conjunto de dados esteja apto a integrar o PDA de uma organização e, conseqüentemente, se inserir no contexto da PNDA, o responsável pelo repositório de dados daquele órgão deve garantir que este conjunto de dados cumpra as seguintes condições gerais.⁷

1. Os dados devem estar em seu formato mais bruto possível, ou seja, antes de qualquer cruzamento ou agregação. Mesmo que o órgão ou entidade ache importante e já tenha publicado alguma visão de agregação desses dados, existe grande valor no dado desagregado.
2. Os dados devem estar em formato aberto, não proprietário, estável e de amplo uso.
3. Não deve existir nenhum instrumento jurídico que impeça sua reutilização e redistribuição por qualquer parte da sociedade.
4. Para os dados que são estruturados ou estão em planilhas na sua fonte, deve-se preservar ao máximo a estrutura original. Por exemplo, não se deve publicar planilhas em arquivo PDF, neste caso utilize CSV ou ODS.
5. É recomendável a disponibilização dos dados em diversos formatos.
6. Cada conjunto de dados deve possuir um identificador único e persistente, seguindo uma padronização de URL. Esse requisito é imprescindível para que esse conjunto de dados seja referenciável e eventualmente consumido automaticamente por um aplicativo.

O PDA Anvisa é o documento norteador das ações de implementação e promoção de abertura de dados 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 materializa o compromisso que a Agência assume com a sociedade em abrir suas bases de dados públicas em um período de até dois anos da data de sua publicação observando os requisitos obrigatórios previstos pela INDA.

Com essa iniciativa a Anvisa se propõe a inventariar as bases de dados sob sua guarda, propiciar o conhecimento público sobre as bases de dados mantidas pela Agência, compreender as bases que são de maior interesse público, identificar as prioridades e disponibilizar dados em formatos abertos e, sempre que possível, georreferenciados, estimulando a interoperabilidade de dados sanitários por meio da publicação em formato processável por máquina e promover a melhoria contínua da qualidade dos dados disponibilizados e ainda estimular a visualização da informação das ações da Agência.

Com a publicação do PDA e a disponibilização de dados qualificados para a sociedade, a Anvisa dá um importante passo em direção à transparência e ao controle social, alinhada aos princípios da publicidade e eficiência para a tomada de decisão pelos gestores públicos.

Os conjuntos de dados produzidos e custodiados pela agência e que deverão ser objeto de franqueamento em formato aberto aos cidadãos⁸ salvo nos casos de vedação legalmente expressa, foram identificados. Para o estabelecimento das 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 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;
2. Os normativos legais e os compromissos formalmente assumidos pela Anvisa e Ministério da Saúde, inclusive perante organismos internacionais;
3. O alinhamento em relação ao Planejamento Estratégico Institucional, 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; e
5. O nível de maturidade da organização das informações e dados existentes que permitam sua abertura, cumprindo os dispositivos legais citados aqui.

Nesse contexto, foram identificados 26 conjuntos de dados que atendem aos critérios de priorização, e que já possuem um nível de organização de informações que facilita a disponibilização em formato aberto. Devido à complexidade de algumas dessas bases foi necessário subdividir esses conjuntos de dados, totalizando 29 bases de dados previstas para serem ofertadas à sociedade. Desse total, 23 encontram-se disponibilizados, restando, até o momento, 6 bases com previsão de disponibilização até setembro de 2021. A figura abaixo mostra os temas elencados para o PDA Anvisa 2019-2021.⁸



O PDA reúne ações essenciais para o cumprimento da PNDA e consiste em um dos principais norteadores para tornar a gestão da Anvisa mais aberta e participativa, buscando, assim, sintonia com a estratégia de Governo Aberto no Brasil.⁹

Dentro do cenário da Regulação e Vigilância Sanitária, é possível verificar, por meio do PDA Anvisa, um maior interesse da sociedade em ter acesso a dados abertos de notificações de reações adversas de medicamentos (58,18%).

Ainda este ano, a Anvisa iniciará o desenvolvimento do seu próximo plano de dados abertos com duração de mais dois anos.

O conhecimento é um bem comum, ou seja, qualquer pessoa pode usá-lo ou participar da sua construção. Assim, esse conhecimento somente poderá ser considerado aberto quando qualquer pessoa puder acessá-lo livremente, bem como utilizá-lo e compartilhá-lo.

Por fim, é relevante entender e difundir, de maneira transversal, a importância da disponibilização dos dados abertos por parte dos diversos órgãos que compõem o Estado Brasileiro, como ferramenta de transparência fundamental para o progresso das inúmeras iniciativas que promovem o conhecimento, a ciência e a inovação.

Agradecimentos: Reinaldo Tavares Nelli, Agência Nacional de Vigilância Sanitária e Controladoria Geral da União.

Referências

1. Raminelli, Francieli Puntel. Os Governos Eletrônicos e Aberto na Era da Sustentabilidade Multidimensional: Perspectivas sob a Ótica da Dimensão Jurídico-Política. Disponível em :www.derechoycambiosocial.com.:file:///tmp/mozilla_monica0/Dialnet-OsGovernosEletronicoEAbertoNaEraDaSustentabilidade-5470253.pdf. Acesso em 22 de abril de 2021.
2. Rover, Aires José. Governo eletrônico: quando a tecnologia faz a diferença. In: Seminário Virtual: temas atuais do direito e internet, Âmbito Jurídico e DCDireito da Fundação Universidade Federal do Rio Grande, 2004. Disponível em: <http://www.infojur.ufsc.br/aires/arquivos/governo%20eletronico%202005.pdf>. Acesso em 22 de abril de 2021.
3. OECD iLibrary. OECD Legal Instruments <https://legalinstruments.oecd.org/en/instruments/OECD-LEGAL-0438>. Acesso em 22 de abril de 2021.
4. Berberian, Cynthia de Freitas. Governo Aberto: a tecnologia contribuindo para maior aproximação entre o Estado e a Sociedade. *Revista TCU.* 2014: 131.
5. Anvisa. Plano de Dados Abertos Anvisa 2019-2021. Disponível em: <https://dados.gov.br/dataset/plano-de-dados-abertos-anvisa>. Acesso em 27 de abril de 2021.
6. Controladoria-Geral da União. Infraestrutura Nacional de Dados Abertos – INDA, Plano de ação 2021-2022, publicado em março de 2021). publicado em março de 2021). <https://dados.gov.br/wp/wp-content/uploads/2021/03/Plano-de-A%c3%a7%c3%a3o-INDA-vf.pdf> Acesso em 22 de abril de 2021.
7. Secretaria de Logística e Tecnologia da Informação Cartilha Técnica para publicação de Dados Abertos no Brasil V0.1. Disponível em: <https://dados.gov.br/pagina/cartilha-publicacao-dados-abertos>. Acesso em 22 de abril de 2021.
8. Anvisa. PDA 2019/2021 da Anvisa (dados.gov.br). PDA 2019-2020 Anvisa. Disponível em <https://www.gov.br/Anvisa/pt-br/acesso-a-informacao/dadosabertos>. Acesso em 22 de abril de 2021.
9. Anvisa. Plano de dados abertos da Anvisa(<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2019/conheca-o-plano-de-dados-abertos-da-anvisa>). Acesso em 05 de maio 2021.

Mônica da Luz Carvalho-Soares é farmacêutica, especialista em Regulação e Vigilância Sanitária. Mestre em Biofísica e Doutora em Ciências Biológicas (UFRJ). Atualmente é Gerente-Geral do Conhecimento, Inovação e Pesquisa (GGCIP) da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

Karin Schuck Hemesath-Mendes, graduada em Arquitetura e Urbanismo pela UFRGS, MBA em Gerenciamento de Projetos pela FGV, Oficial da Reserva do Exército Brasileiro, com efetiva experiência em gestão. Atualmente é Chefe de Gabinete do Diretor-Presidente da Anvisa.

Anderson da Mota Ribeiro é graduado em Processamento de Dados, especialista em Banco de Dados e em Gestão Pública, Ferramentas e Instrumentos para o Gerenciamento do Sistema de Vigilância Sanitária, e analista administrativo da Anvisa.

Ana Claudia de Andrade é graduada em Direito, especialista em Regulação e Vigilância Sanitária e Coordenadora da Coordenação de Gestão da Transparência e Acesso à Informação – CGTAl.

Marcelo de Brito Vidal é administrador, especialista em Administração Pública (FGV) e em Auditoria Interna e Externa (UDF/ICAT). Atualmente, é o coordenador-geral de Governo Aberto e Transparência da Controladoria Geral da União.

