

Modelo de ETP v.2 – 2016

PCTI-P2.1 – Definir e especificar necessidades de negócio e tecnológicas;

1.1. Demandas dos potenciais gestores e usuários da Solução de Tecnologia da Informação

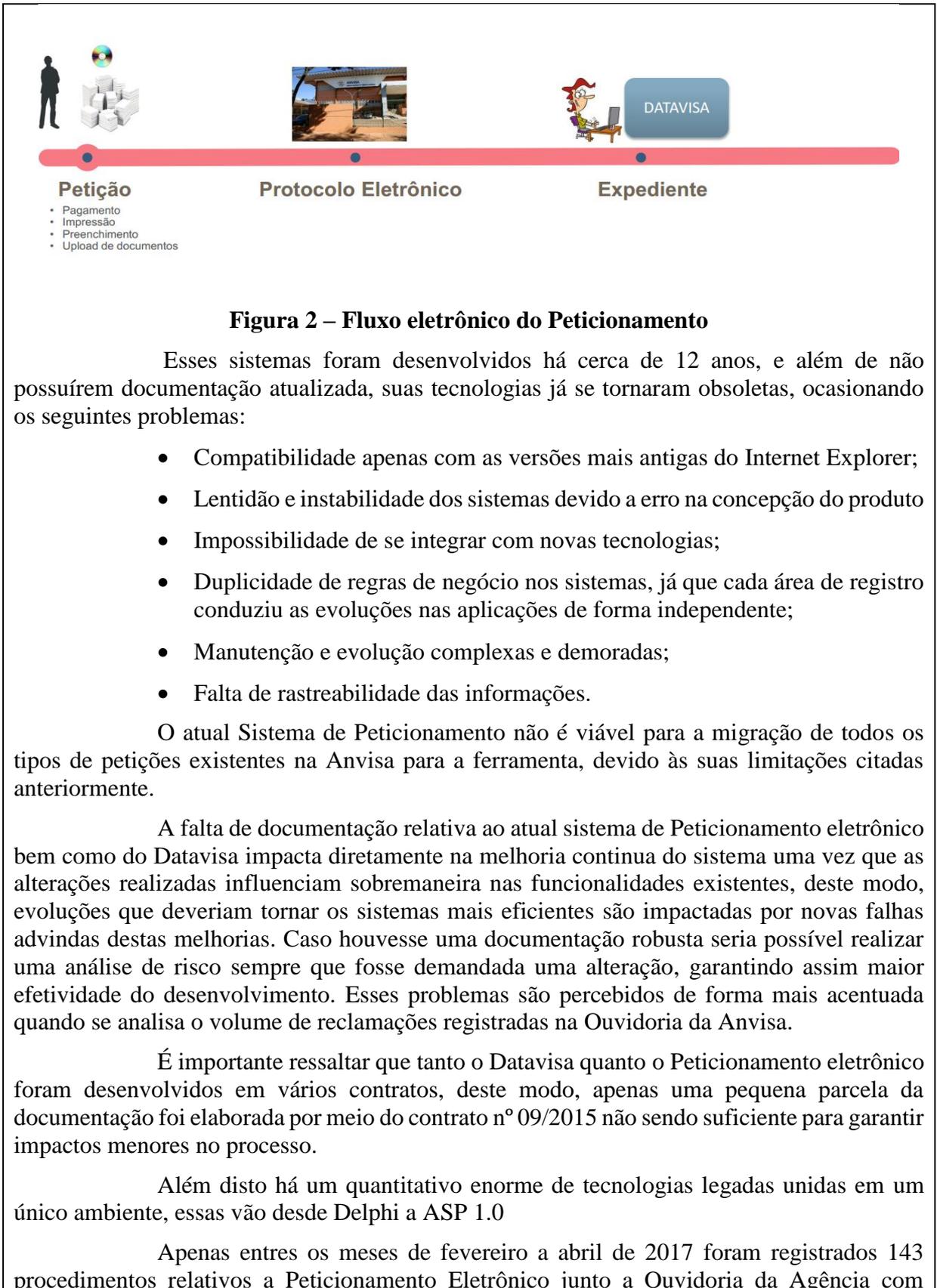
Desde a sua fundação em 1999, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) tem sido responsável pelo registro, notificação e autorização de importação de produtos sujeitos à vigilância sanitária. Para tanto, a Anvisa conta com cerca de 1.600 servidores que atuam na análise desses processos de peticionamento, que estão divididos em cerca de 2.040 assuntos. Cada assunto representa um tipo de petição que pode estar vinculado ou não a um pagamento de uma taxa. A Anvisa recebe cerca de 630.000 petições por ano, sendo uma média de 2.500 petições por dia.

Atualmente, essas petições são solicitadas para Anvisa por meio de dois fluxos: manual e eletrônico. O fluxo manual, conforme a Figura 1, envolve a impressão de toda a documentação do produto, pagamento de taxa, geração do número de protocolo e expediente, entrega dos volumes na Anvisa, digitalização e armazenamento no sistema de GED (Gestão Eletrônica de Documentos) denominado SIGAD, para que então seja distribuído para a área responsável. Apenas a geração da taxa e dos números de protocolo e expediente são realizadas por meio do sistema. Após o recebimento da documentação, a área utiliza o sistema Datavisa para registrar as informações do produto, realizar a análise, registrar a aprovação do gestor e informar os dados de publicação do Diário Oficial da União (DOU) sobre o deferimento ou indeferimento da petição. Toda a documentação relacionada à análise da petição é impressa e anexada ao processo, que é armazenado no arquivo físico da Anvisa. De tal modo, gera-se uma quantidade excessiva de documentos, o que implica na manutenção de um arquivo enorme que cresce diariamente.



Figura 1 - Fluxo manual do Peticionamento

Já o fluxo eletrônico, refere-se à utilização do Sistema de Peticionamento e Datavisa para realizar todas as atividades relacionadas ao processo de peticionamento, como: preenchimento do formulário da petição, geração da taxa, análise técnica, elaboração de parecer, aprovação do gestor e informação dos dados de publicação do DOU. O fluxo inicial do peticionamento eletrônico é representado na Figura 2.

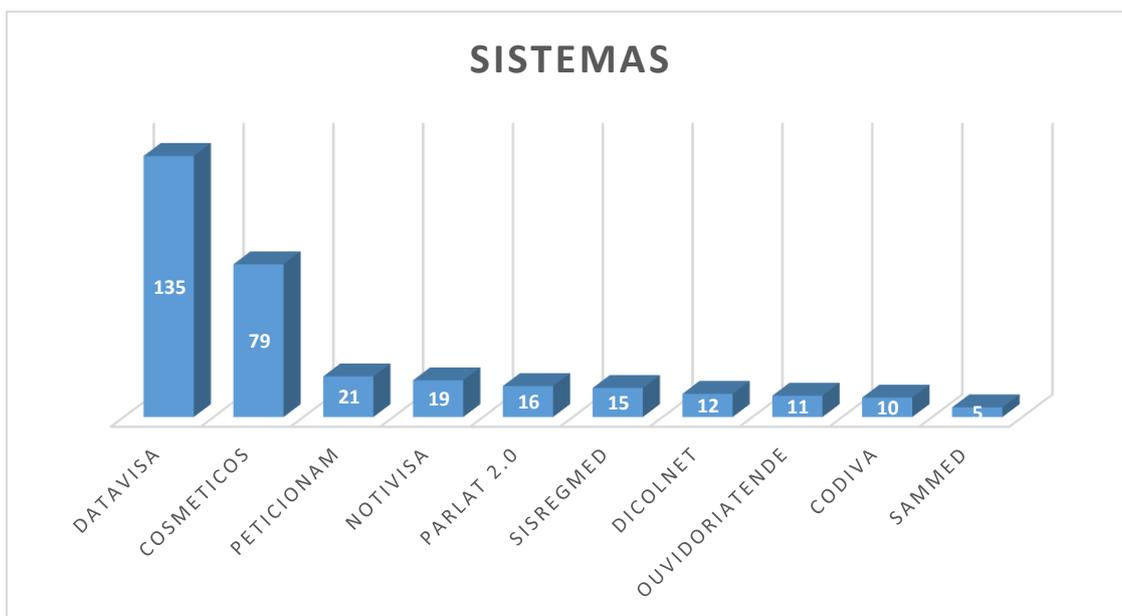


natureza Reclamação. Isto significa dizer que dentro de um intervalo de 83 dias foi registrada uma média de 1,72 reclamações por dia.

Além de reclamações registradas por meio do SAT também existem diversas demandas corretivas que são registradas tanto no sistema legado SIGA como no CA relativas as ocorrências que não foram percebidas pelo usuário final, mas que foram identificadas pelos



interlocutores das áreas internas. O gráfico abaixo foi extraído do sistema SIGA, nele pode ser verificado que 45% das demandas executadas na área de sistema são relativas a correção de sistema.



Lista de Procedimentos Encontrados						
Critérios de pesquisa:						
Período:	01/02/2017 até 09/05/2017					
Palavra chave do resumo:	peticionamento					
Natureza:	RECLAMAÇÃO					
Assunto:	SISTEMA DE INFORMAÇÃO/ANVISA					
Problema:	DIFICULDADES DE ACESSO NO SITE/SISTEMA					
Exibindo o(s) procedimento(s) de 1 a 20 de 143 procedimento(s) encontrado(s)						
Código	Prior.	Data de Entrada	Remetente	Tipo do Procedimento	Analista	Situação
686930	Baixa	01/02/2017	Livia Hosokawa	FORMULÁRIO ELETRONICO	CLEUDIANE. SANTOS	FINALIZADA Arquivar
686942	Média	01/02/2017	MARCOS ALEXANDRE DA CRUZ	FORMULÁRIO ELETRONICO	ORISMELIA. GOMES	FINALIZADA Arquivar
687033	Baixa	02/02/2017	Sanval Comércio e Indústria Ltda.	FORMULÁRIO ELETRONICO	SAULO. NEVES	FINALIZADA Arquivar
687034	Baixa	02/02/2017	FLORUS BRASIL IND E COM COSMÉTICOS LTDA - ME	FORMULÁRIO ELETRONICO	CLEUDIANE. SANTOS	FINALIZADA Arquivar
687276	Baixa	07/02/2017	Eurofarma Laboratórios S/A	FORMULÁRIO ELETRONICO	KELLEN. PINTO	FINALIZADA Arquivar
687291	Baixa	08/02/2017	Distribuidora Amaral Ltda.	FORMULÁRIO ELETRONICO	CLEUDIANE. SANTOS	FINALIZADA Arquivar
687381	Baixa	09/02/2017	Meire Almeida dos Santos	FORMULÁRIO ELETRONICO	KELLEN. PINTO	FINALIZADA Arquivar
687395	Baixa	09/02/2017	MSE IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA	FORMULÁRIO ELETRONICO	CLEUDIANE. SANTOS	FINALIZADA Arquivar
687585	Média	13/02/2017	Michelle Maria Lopes da Cruz (Confidencial)	FORMULÁRIO ELETRONICO	ORISMELIA. GOMES	FINALIZADA Arquivar
687645	Baixa	14/02/2017	Suelen Lopes do Nascimento	FORMULÁRIO ELETRONICO	SAULO. NEVES	FINALIZADA Arquivar
687674	Baixa	14/02/2017	ANGELO MARINATI	FORMULÁRIO ELETRONICO	KELLEN. PINTO	FINALIZADA Arquivar
687746	Baixa	15/02/2017	Nathalie Akimi Toma (Confidencial)	FORMULÁRIO ELETRONICO	KELLEN. PINTO	FINALIZADA Arquivar
687995	Média	18/02/2017	TOTAL PERFORMANCE INDÚSTRIA DE	FORMULÁRIO	ORISMELIA.	FINALIZADA

Figura 1 - Quadro Sintético de Reclamações - Fonte Ouvidoria

A título de exemplo, destacamos uma relação não exaustiva de reclamações para exemplificar a natureza dos problemas que são ocasionados pelas limitações tecnológicas existentes nos sistemas de Peticionamento da Anvisa.

1º Exemplo:

Dados Completos do Procedimento número: 686930.

DADOS DO PROCEDIMENTO	
Data de cadastro	01/02/2017
DADOS DO REMETENTE	
DADOS DO REMETENTE	
Nome:	Livia Hosokawa
UF:	SP
Cidade:	SÃO PAULO
Fone:	(11)5660-4038
E-mail:	livia.hosokawa@sanval.com.br
DADOS DO RECLAMADO	
Nome:	Anvisa
DESCRIÇÃO DO PROCEDIMENTO	
<p>Instabilidade do sistema. Recebemos esta demanda no nível 2 da Central de Atendimento e entendemos se tratar de uma reclamação. Empresa: Sanval Comércio e Indústria Ltda. CNPJ: 61.068.755/0001-12</p> <p>Prezados Senhores,</p> <p>Fui abrir um chamado na Ouvidoria desta Agência por conta de uma impossibilidade em realizar o peticionamento do Histórico de Mudança do Produto Sanvapress (maleato de enalapril) no site da Anvisa resultado da instabilidade no sistema de peticionamento eletrônico verificada desde a semana passada.</p> <p>Porém, o site como um todo está com problema e mais uma vez não consegui obter sucesso, pois ao tentar enviar o formulário da Ouvidori@anvisa apareceu uma mensagem de erro que apresento como anexo.</p> <p>Atenciosamente,</p> <p>Livia Hosokawa Coordenadora de Assuntos Regulatórios Sanval Comércio e Indústria Ltda.</p>	

Figura 2 - Fonte Ouvidoria@Atende

2º Exemplo:

Dados Completos do Procedimento número: 687276.

DADOS DO PROCEDIMENTO	
Data de cadastro	07/02/2017
DADOS DO REMETENTE	
DADOS DO REMETENTE	
Nome:	Eurofarma Laboratórios S/A
CPF/CGC:	61.190.096/0001-92
Bairro:	Campo Belo
UF:	SP
Cidade:	SÃO PAULO
Fone:	(11)5090-8411
E-mail:	cibele.boscolo@eurofarma.com.br
DADOS DO RECLAMADO	
Nome:	Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa
UF:	DF
Cidade:	BRASÍLIA
DESCRIÇÃO DO PROCEDIMENTO	
<p>Mensagem de erro ao gerar GRU no peticionamento eletrônico Recebemos a demanda na Central de atendimento com o seguinte teor:</p> <p>A usuária informa que ao realizar peticionamento eletrônico através do código de assunto 10482 - Anuência em processo de pesquisa química - Medicamentos sintéticos, no momento de gerar a GRU aparece a seguinte mensagem: "Erro interno". Solicita esclarecimentos, pois está realizando o procedimento há mais de 1 semana e o erro persiste.</p> <p>CNPJ: 61.190.096/0001-92 Razão social: Eurofarma Laboratórios S/A</p> <p>Código de assunto: 10482 - Anuência em processo de pesquisa química - Medicamentos sintéticos</p> <p>Sistema: Peticionamento eletrônico</p> <p>Navegador: Internet Explorer 8.0</p>	

Figura 3 - Fonte Ouvidoria@Atende

3º Exemplo:

Dados Completos do Procedimento número: 687395.

DADOS DO PROCEDIMENTO	
Data de cadastro	09/02/2017
DADOS DO REMETENTE	
DADOS DO REMETENTE	
Nome:	MSE IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA
CPF/CGC:	11.375.279/0001-04
Endereço:	AV. SAGITARIO, 138 - CJ 1116 - TORRE CITY
Bairro:	ALPHAVILLE
UF:	SP
Cidade:	BARUERI
CEP:	06.473-073
Fone:	(11)2664-0715
E-mail:	andre.toledo@grupomse.com.br
DADOS DO RECLAMADO	
Nome:	MSE IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA
DESCRIÇÃO DO PROCEDIMENTO	
Boa tarde! Tenho um container com produtos perecíveis importados que chegaram no porto de Santos, e eu já emiti a Licença de Importação, porém não consigo de maneira alguma entrar no sistema da ANVISA para emitir o peticionamento eletrônico e poder dar entrada através do VICOMEX na vistoria da L.I.	

Figura 4 - Fonte Ouvidoria@Atende

Em recente pesquisa realizada no sistema de controle de chamados (Service Desk Anvisa), foram localizadas entre o dia 03/03/2015 e 17/04/2018 2.910 ações relacionadas ao sistema de Peticionamento. Para melhor exemplificação, são destacadas a seguir as top 5 motivações de chamados que representam 57% de todos os chamados abertos para o Peticionamento Eletrônico.

Descrição	Quantidade	Percentual
Atualização/Deploy de Aplicação (Produção/Pré-Produção)	676	23%
Correção de defeito de sistema	530	18%
Disponibilidade dos Serviços de Infraestrutura para Aplicações Web	187	6%
Alteração de funcionalidade / nova funcionalidade	144	5%
Reiniciar serviço de cluster	116	4%

Se consideramos que neste intervalo de datas existiram 790 dias uteis, podemos concluir que em 85,5% dos dias ocorreu algum *deploy* em produção. Esses números representam elevado risco para a aplicação em produção que atende, em média, 3.000 Petições dia, tendo em vista que em vários destes *deploys* foram verificados incidentes posteriormente.

Em março de 2016, a ABIPLA (Associação Brasileira das Indústrias de Produtos de Limpeza e Afins) enviou para a Anvisa um conjunto de telas de erros envolvendo o sistema de Peticionamento Eletrônico de Saneantes. Ao efetuar o diagnóstico inicial, verificou-se que dos 21 itens de erros listados, 18 indicavam instabilidade temporária de sistema, e 3 indicavam provável defeito no sistema (os 3 itens correspondem ao mesmo erro, relatado pela mesma empresa, tentando utilizar o sistema em momentos diferentes). Notou-se que parcela importante das questões relatadas se referia ao uso de navegador web incompatível com o sistema. Alguns dos erros relatados mostravam telas em que o usuário tentava acessar o sistema usando o Google Chrome. Outros erros mostravam telas em que o usuário tentava acessar o sistema com o navegador web compatível, no caso o Microsoft Internet Explorer, porém sem habilitar o "Modo de exibição de compatibilidade". Em vista disso, optou-se por permitir o acesso do sistema de Peticionamento apenas pelo Internet Explorer, impedindo assim que as empresas utilizassem navegadores web mais modernos e funcionais, tais como o Mozilla Firefox e o Google Chrome.

Além das inúmeras reclamações registradas, que demonstram a insatisfação dos usuários dos sistemas da Anvisa, temos um Relatório de Auditoria Interna nº 01/2015 que tratou sobre as origens do insucesso do Sistema de Peticionamento Eletrônico de Cosméticos, onde foi possível constatar inúmeras falhas vinculadas as fases de concepção, implantação e contrato, como por exemplo:

1. Deficiências na concepção do Sistema de Peticionamento Eletrônico de Cosméticos.
 - a. Ausência da participação da GGCOS no dimensionamento dos serviços do projeto de Automação - Art. 10, da IN-SLTI/MPOG n. 04/2008.
 - b. Deficiências na análise de estudo prévio de viabilidade técnica para a contratação da solução de TI (Art. 10, da IN-SLTI/MPOG n. 04/2008).
2. Deficiências nos procedimentos de absorção de tecnologia e/ou conhecimento.
 - a. Ineficiência e intempestividade das capacitações realizadas pela GGTIN na ferramenta SOA/Oracle.
 - b. Insuficiência de pessoal para a absorção de tecnologia e/ou conhecimento.
 - c. Incapacidade da infraestrutura tecnológica para incorporar a ferramenta SOA/Oracle.
3. Falhas nos procedimentos de desenvolvimento e/ou implantação do Sistema de Peticionamento Eletrônico de Cosméticos.
 - a. Restrições em algumas funcionalidades do sistema.
 - b. Insuficiência dos testes de qualidade realizados no sistema.
 - c. Sistema colocado em ambiente de produção sem apresentar condições adequadas de funcionamento.
 - d. Ausência de celeridade no tratamento dos erros identificados durante o uso do sistema.
4. Falhas no gerenciamento e na fiscalização do Contrato n. 49/2010.

- a. Precariedade no vínculo contratual da empresa responsável pela sustentação do sistema – Contrato 015/2014 (Empresa Informática Organização e Sistemas S/A) e Protocolo de Cooperação Técnica (ABIHPEC).
- b. Descumprimento do contrato pela empresa Unimix Tecnologia LTDA, bem como ações ineficientes de fiscalização contratual.

Do mesmo modo o relatório do TCU que resultou no Acórdão 2.361/2011, também permeou algumas questões sobre Peticionamento na Anvisa destacando as inadequações das ferramentas de informática e orientando a tomada de decisão.

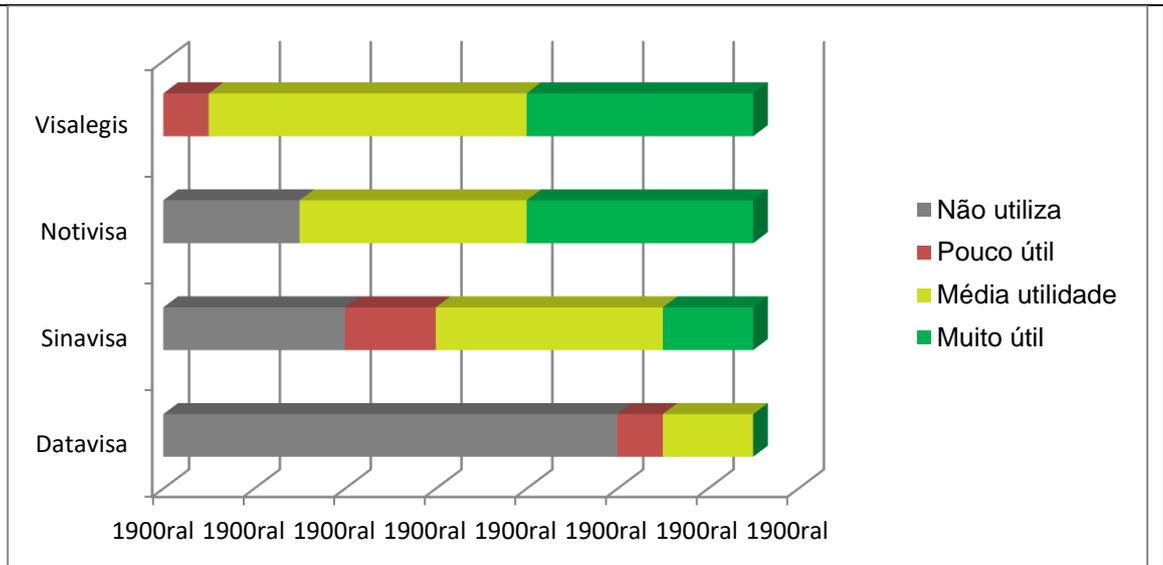
“55. A GG MED argumenta que a emissão de documentos para cumprimento das exigências demanda, e muito, do tempo dos técnicos da agência. Apesar de todos os requisitos necessários para o petiçãoamento pelo setor regulado estarem disponibilizados no sítio da entidade, muitas empresas ainda entregam a documentação incompleta. Tal prática é facilitada pela deficiência dos sistemas de informação, que não possuem críticas suficientes para impedir a entrada de documentação incompleta e, com isso, permitem a abertura de processos de petições que não atendem aos requisitos mínimos exigidos. ”

“96. Foi observado que informações restritas à gerência de origem poderiam ser de extrema importância à confiabilidade e qualidade do trabalho de outras gerências. A articulação entre as gerências da Anvisa é prejudicada, em grande parte, pela deficiência do sistema de informação corporativo Datavisa. As unidades, como tentativa de superar a ausência de um sistema que as atenda plenamente, e de acessar de forma ágil as informações que necessitam, implantam sistemas paralelos de registro de dados. “

Necessidade de aperfeiçoar o funcionamento dos sistemas de informação da Anvisa de modo a que tenham maior aceitabilidade e utilidade para os integrantes do SNVS

103. Como já mencionado, o registro de medicamentos constitui-se na base de informações que permite aos integrantes do SNVS definir as ações de controle e fiscalização dos medicamentos consumidos no país. Sistemas de informações são, portanto, ferramentas cruciais de trabalho, notadamente em situações restritivas de recursos humanos; cumprimento de prazos legais; e coordenação de ações estratégicas com os vários entes. A pesquisa realizada pelo TCU indicou que algumas fragilidades nesses sistemas vêm restringindo o seu uso pelos serviços estaduais de vigilância sanitária.

Gráfico 1 – Opinião de gestores das vigilâncias estaduais sobre a utilidade dos sistemas informatizados no suporte às suas atividades.



Fonte: Pesquisa eletrônica realizada pelo TCU em novembro e dezembro de 2010.

“108. Foram apontadas diversas fraquezas relacionadas ao ambiente de gestão da informação no Datavisa:

a) o sistema foi concebido originalmente para gerenciar o trâmite processual. Posteriormente, novas funcionalidades foram desenvolvidas à medida do surgimento de novas demandas, tendo sido apontada a não utilização de metodologia adequada para especificação, projeto e desenvolvimento de sistemas;”

109. A inconsistência de informações no Datavisa conduziu à proliferação de planilhas e desenvolvimento de sistemas paralelos para resolver problemas pontuais de forma paliativa. Esta situação concorre para a falta de informações sistematizadas para tomada de decisão. Consequentemente, cada vez mais se estabelecem procedimentos formais e burocráticos para obtenção de informações entre as gerências e entre estas e as vigilâncias estaduais. As informações ficam, em geral, restritas à área responsável por produzi-las.

Neste sentido, ACORDAM os Ministros do Tribunal de Contas da União, reunidos em Sessão Plenária, ante as razões expostas pelo Relator, e com fundamento no art. 71, inciso IV, da Constituição Federal e no art. 250 do Regimento Interno/TCU, em recomendar à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) que:

“9.1.3. promova a compatibilidade entre os recursos de tecnologia da informação e as necessidades das gerências envolvidas com as ações de inspeção, certificação e registro de medicamentos, de modo a: i) possibilitar que as funcionalidades dos sistemas informatizados disponíveis se harmonizem às novas exigências de consultas e tramitação processual ocorridas nessas áreas; “

De igual forma o Relatório do TCU que resultou o Acórdão 2.683/2016, embora o escopo tenha sido avaliação dos controles pós registros de medicamentos, citou em vários momentos questões sobre os petições da Anvisa:

“10. As deliberações do Acórdão 2.361/2011-TCU-Plenário foram monitoradas no TC 019.533/2013-6, no qual foi prolatado o Acórdão 326/2014-TCU-Plenário, contendo determinação à Anvisa para que informe, anualmente, no seu relatório de gestão acerca do desenvolvimento do sistema de petição eletrônico para

notificação de terceirização de empresa e da informatização das atividades de protocolo e análise das petições de concessão de Autorização de Funcionamento para as armazenadoras, distribuidoras, transportadoras, exportadoras, importadoras e indústrias e sobre a regulamentação da nova norma que irá unificar os assuntos relativos à anuência de estudos clínicos e às boas práticas clínicas. Ademais, foram exaradas recomendações à agência concernentes a adoção de medidas para melhoria dos sistemas informatizados, da base de dados e da central de atendimento.”

Além das inúmeras dificuldades e problemas registrados, das deliberações exaradas pelos órgãos de controle, no dia 28 de dezembro de 2016 foi publicada a nº 13.411 que altera a Lei no 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências, e a Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências, para dar transparência e previsibilidade ao processo de concessão e renovação de registro de medicamento e de alteração pós-registro.

Essa lei impõe a Anvisa a adoção de mecanismos que possibilitem a realização de processos de forma ágil e transparente. Sabe-se que, pois, que tais ações só podem ser obtidas a partir da adoção de mecanismos sistêmicos que estejam preparados e customizados para tal feito. Entre várias outras alterações, a lei destaca:

“Art. 12.(.)

§ 3o Ressalvado o disposto nos arts. 17-A, 21 e 24-A, o registro será concedido no prazo máximo de noventa dias, a contar da data de protocolo do requerimento, salvo nos casos de inobservância, por parte do requerente, a esta Lei ou a seus regulamentos.

§ 10. A Anvisa definirá por ato próprio os mecanismos para dar publicidade aos processos de registro, de alteração pós-registro e de renovação de registro, sendo obrigatória a apresentação das seguintes informações:

I - status da análise;

II - prazo previsto para a decisão final sobre o processo;

III - fundamentos técnicos das decisões sobre o processo.” (NR)

Acerca deste ponto específico, cumpre destacar que os atuais sistemas de Peticionamento Eletrônico da Anvisa não possuem as informações requeridas e que tal implementação além de demandar tempo e custo elevado, possui um resultado incerto.

Ao longo do tempo, também houve outras iniciativas com o objetivo de se desenvolver um sistema de peticionamento único, como é o caso do SISREGMED - Registro Eletrônico de Medicamentos e SGAS - Sistema de Automação de Cosméticos. No entanto, esses sistemas geraram uma grande quantidade de erros, o que impossibilitou a inclusão de novos peticionamentos nessas ferramentas. Com isso, houve a duplicação de regras de peticionamento, aumentando o custo e a quantidade de manutenções.

Desse modo, como o peticionamento eletrônico persistirá na Anvisa por muitos anos, é preciso estabelecer uma plataforma com tecnologia mais atual, para suprir todas essas deficiências do sistema do atual sistema de Peticionamento permitindo a construção de uma ferramenta que atenda de forma efetiva as necessidades da Anvisa.

Essa plataforma deverá contemplar todas as funcionalidades do sistema de Peticionamento e Datavisa referentes ao processo de peticionamento, no qual podemos destacar:

- Submissão eletrônica das informações da petição;
- Elaboração de parecer e ofício;
- Envio e cumprimento de exigência;
- Aditamento ao processo;
- Desistência da petição;
- Aprovação da análise pelo gestor;
- Gerenciamento das petições;
- Emissão de relatórios;
- Controle de indicadores;
- Solicitação de recurso;
- Análise paralela de petições;
- Publicação do deferimento ou indeferimento no DOU.

Tal plataforma também deverá permitir a integração com os sistemas legados da Anvisa, relacionados ao processo de peticionamento.

Todos os novos peticionamentos eletrônicos das áreas de registro seriam construídos nessa plataforma integrada e, aos poucos, os processos já existentes seriam migrados para a ferramenta, a fim de utilizar uma única aplicação para gerenciá-los. Assim, seria possível unificar as regras de negócio comuns entre as áreas de registro e especializá-las apenas nos casos em que forem realmente necessários, facilitando a criação de novos peticionamentos e a manutenção dos que já existem.

Durante a fase de elaboração do PDTI 2017/2018, foram identificadas várias novas necessidades da Anvisa para desenvolvimento de sistemas de Peticionamento eletrônico. As demandas abaixo são referentes aos sistemas que serão desenvolvidos internamente ou serão internalizados caso a Anvisa não implante uma solução definitiva para Peticionamento Eletrônico.

ORDEM

TIPO

NECESSIDADE

ÁREA

NSI37	Desenvolvimento	Demanda 20 - Peticionamento de certificados de Boas Práticas de Fabricação	GGFIS
NSI38	Desenvolvimento	<i>Demanda 03</i> - Sistema de informação para monitoramento do mercado de dispositivos médicos implantáveis	CMERC/GGMAE
NSI39	Desenvolvimento	Demanda 31 - Desenvolvimento da funcionalidade de Auditoria na versão 2.0 do Sistema de Automação de Cosméticos (SGAS)	GECOS
NSI40	Desenvolvimento	Demanda 05 - Liberação peticionamento totalmente eletrônico para assuntos da GG TAB tanto para empresas que pagam sob depósito judicial como as que pagam mediante fluxo comum.	GGTAB
NSI41	Desenvolvimento	Demanda 21 - Peticionamento eletrônico de contratos de terceirização de armazenamento atrelados à AFE	GGFIS
NSI42	Desenvolvimento	Demanda 32 - Aprimoramento do Sistema de Atualização da Tabela de Aminoácidos (SATA)	GGALI
NSI30	Desenvolvimento/internalização	Demanda 28 - Sistema de Peticionamento Eletrônico de Canabidiol	GPCON
NSI22	Desenvolvimento/internalização	Demanda 22 - Integração Peticionamento de Importação (PEI) e DATAVISA ao Portal Único do Comércio Exterior	GCPAF
NSI23	Desenvolvimento/internalização	Demanda 23 - Evolução Peticionamento de Importação (PEI) e DATAVISA	GCPAF
NSI24	Desenvolvimento/internalização	Demanda 08 - Adaptação do Bulário de medicamentos às necessidades da GGTPS	GGTPS
NSI21	Desenvolvimento/internalização	Demanda 37 – Disponibilização de novo sistema de notificação simplificada	GGMED

Fonte: PDTI 2017/2018 - <https://goo.gl/O2bi77>

Em resumo, pretende-se alcançar os seguintes benefícios em termos de eficácia, eficiência, efetividade e economicidade com a plataforma integrada de peticionamento eletrônico:

- Reduzir o número de reclamações do Setor Regulado;
- Reduzir as quedas frequentes e mau funcionamento do sistema;
- Reduzir o retrabalho no preenchimento do peticionamento quando as quedas acontecem;
- Automatizar o peticionamento que em geral se inicia de forma eletrônica, mas gera grande quantidade de papel para análise;
- Reduzir erros gerados pelo Setor Regulado devido à seleção equivocada dos códigos de assuntos;
- Simplificar formulários que se tornaram complexos e extensos dificultando o preenchimento pelo Setor Regulado;
- Reduzir o alto número de divergências entre as informações dos processos e as publicações no Diário Oficial;
- Minimizar a emissão de pareceres divergentes em processos similares;
- Reduzir o tempo de evolução do sistema de Peticionamento.

Os principais gestores da solução serão:

1. DIGES – Diretoria de Gestão
 - a. GGTIN – Gerência-Geral da Tecnologia Geral Informação
 - b. GGCIP – Gerência-Geral de Conhecimento, Inovação e Pesquisa

2. DIARE – Diretoria de Autorização e Registro Sanitário
 - a. GGALI -Gerência-Geral de Alimentos
 - b. GG MED -Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos
 - c. GGTOX -Gerência-Geral de Toxicologia
 - d. GGTPS -Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde
 - e. GG TAB -Gerência-Geral de Registro e Fiscalização de Produtos Fumígenos Derivados ou Não do Tabaco
 - f. GGCOS -Gerência de Produtos de Higiene, Perfumes, Cosméticos e Saneantes
 - g. GSTCO -Gerência de Sangue, Tecido, Células e Órgãos

3. DIMON –Diretoria de Controle e Monitoramento Sanitário

- a. GGPAF -Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados
- b. GGFIS –Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária

É importante destacar que, em função de novas estruturas estes nomes podem sofrer alterações bem como áreas podem ser removidas ou incluídas.

1.2. Soluções disponíveis no mercado

1.2.1 Solução 1: Desenvolvimento de software

O desenvolvimento de um software totalmente novo para ser utilizado pelas áreas de registro é a solução que permitiria o atendimento de forma mais ampla a todos os requisitos do sistema de Peticionamento. A partir da análise das necessidades de cada uma das áreas, uma solução seria projetada de forma a atendê-las. Isso não dispensaria, no entanto, a necessidade de integração com os sistemas de cadastro, protocolo e pagamento já utilizados. O fluxo de dados entre os sistemas, entretanto, seria minimizado e permitiria a adoção de uma solução menos complexa e de manutenção simplificada.

O desenvolvimento de um novo sistema, por outro lado, exigira prazo consideravelmente maior que as demais soluções propostas. Seriam necessários diversos ciclos de reuniões para detalhamento dos requisitos e validação das soluções propostas, com a dificuldade adicional de envolver requisitantes de áreas distintas. Outro aspecto relevante diz respeito ao custo, uma vez que todo um fluxo de trabalho de peticionamento, análise e publicação precisaria ser desenvolvido. Caso não haja possibilidade de uniformização dos procedimentos entre as áreas, alguns dos fluxos teriam de ser criados com variações, o que aumentaria ainda mais os custos e o prazo do projeto.

O alongamento do tempo de entrega do sistema aumenta o risco do projeto: durante o desenvolvimento podem surgir alterações nos sistemas e nas normas aplicáveis ao processo de trabalho. Isso exigiria alterações em requisitos já estabelecidos, o que pode inviabilizar a solução adotada inicialmente, gerando retrabalho, atrasos e custos ainda maiores.

Tal sistema seria construído pela fábrica de *software*, no qual possui recursos (humanos e materiais) que são dedicados ao processo de desenvolvimento e manutenções dos sistemas do contratante, conforme as demandas da instituição. Na Anvisa, essas demandas são tratadas dentro de um conjunto de pontos de função estabelecido no contrato com a empresa.

Portanto, o desenvolvimento e operacionalização do sistema de Peticionamento, por meio de fábrica de *software*, seriam internos. Como a mesma empresa é responsável por outros sistemas da GGTIN, a implementação do sistema de Peticionamento concorreria com as outras atividades em andamento. Temos como exemplo de utilização desse instrumento a maioria dos sistemas da Anvisa, e.g. Datavisa, SNGPC, Ouvidoria, Parlatório e Notivisa. Esses

sistemas foram construídos sem utilizar as melhores práticas de desenvolvimento e, assim, geram mensalmente uma grande quantidade de defeitos que prejudicam a utilização pelas áreas finalísticas e setor regulado. Em vista disso, ao se construir um sistema novo, haveria o risco de desenvolver uma aplicação com baixa de qualidade, que ocasionaria contratemplos e não atenderia de forma efetiva a disponibilização de uma plataforma integrada de todos os petições da Anvisa.

Como a agência possui um fluxo de petição semelhante entre as áreas, é totalmente viável que as regras implementadas sejam reaproveitadas, e somente haja especialização do que realmente é necessário. Entretanto, com um sistema novo, cada componente precisaria ser desenvolvido, não sendo possível reutilizá-lo, aumentando os custos e as manutenções da ferramenta.

As vantagens e desvantagens em relação ao desenvolvimento de um *software* totalmente novo estão listadas a seguir.

- Vantagens:
 - possibilidade de pleno atendimento às necessidades das áreas de registro;
 - redução da complexidade das integrações com sistemas legados;
- Desvantagens:
 - há um valor limite estabelecido no contrato com a fábrica de *software*, para que seja utilizado no atendimento de todas as demandas a cargo da contratada;
 - maior prazo, por exigir a construção de todos os componentes e regras para cada uma das áreas de registro;
 - maior custo, por não haver aproveitamento dos componentes existentes;
 - agravamento do risco de surgimento de novas necessidades durante o projeto;
 - há vários projetos em andamento e a dedicação de um recurso da contratada, e.g. gerente de projetos ou programador, fica a cargo da administração por parte da empresa;
 - maior quantidade de defeitos, pois cada componente construído precisa ser testado.

É importante destacar que já houve iniciativas sem sucesso de se implementar um novo sistema de Petição com tecnologias mais atuais, como é o caso do SISREGMED e SGAS. Contudo, tais sistemas não se tornaram uma plataforma padrão de petição devido ao grande esforço de implementação de novas funcionalidades e a quantidade excessiva de manutenções.

1.2.2 Solução 2: Sistema Eletrônico de Informação – SEI

O SEI (Sistema Eletrônico de Informações) é um sistema de gestão de processos e documentos eletrônicos, desenvolvido pelo Tribunal Regional Federal da 4ª Região (TRF4), com interface amigável e práticas inovadoras de trabalho, tendo como principais características a libertação do paradigma do papel como suporte físico para documentos institucionais e o compartilhamento do conhecimento com atualização e comunicação de novos eventos em tempo real. Em outras palavras, o SEI consegue prover à instituição a capacidade de realizar a gestão eletrônica de seu acervo documental.

O Portal do Software Público Brasileiro (<http://www.softwarepublico.gov.br>) apresenta algumas das principais características desta aplicação:

- **Portabilidade:** 100% Web e pode ser acessado por meio dos principais navegadores do mercado: Internet Explorer, Firefox e Google Chrome;
- **Acesso Remoto:** em razão da portabilidade já mencionada, pode ser acessado remotamente por diversos tipos de equipamentos, como microcomputadores, notebooks, tablets e smartphones de vários sistemas operacionais (Windows, Linux, IOS da Apple e Android do Google). Isto possibilita que os usuários trabalhem a distância;
- **Acesso de usuários externos:** gerencia o acesso de usuários externos aos expedientes administrativos que lhes digam respeito, permitindo que tomem conhecimento do teor do processo e, por exemplo, assinem remotamente contratos e outros tipos de documentos;
- **Controle de nível de acesso:** gerencia a criação e o trâmite de processos e documentos restritos e sigilosos, conferindo o acesso somente às unidades envolvidas ou a usuários específicos;
- **Tramitação em múltiplas unidades:** incorpora novo conceito de processo eletrônico, que rompe com a tradicional tramitação linear, inerente à limitação física do papel. Deste modo, várias unidades podem ser demandadas simultaneamente a tomar providências e manifestar-se no mesmo expediente administrativo, sempre que os atos sejam autônomos entre si;
- **Funcionalidades específicas:** controle de prazos, ouvidoria, estatísticas da unidade, tempo do processo, base de conhecimento, pesquisa em todo teor, acompanhamento especial, inspeção administrativa, modelos de documentos, textos padrão, sobrestamento de processos, assinatura em bloco, organização de processos em bloco, acesso externo, entre outros;
- **Sistema intuitivo:** estruturado com boa navegabilidade e usabilidade.

Através de Termo de Cooperação Técnica celebrado entre Ministério do Planejamento e Anvisa, assinado no dia 09/04/2016, optou pela adesão ao uso do SEI em âmbito institucional. A estratégia adotada pela unidade gestora do SEI para utilização da ferramenta SEI está focada inicialmente nos documentos administrativos da Agência, o que o distancia do

objetivo desta contratação, voltada à disponibilização do processo eletrônico de registro, notificação e pós-registro dos produtos nos quais a Anvisa é responsável.

Um ponto importante a ser destacado é o entendimento de algumas definições aplicadas ao contexto deste planejamento.

O SEI é um sistema construído essencialmente para a gestão eletrônica de documentos de uma instituição, trazendo consigo o aprimoramento de processos, do ponto de vista arquivístico. O foco da ferramenta SEI está no processo tal qual um dossiê, ou melhor, no conjunto de documentos produzidos.

Ao tratarmos o desenvolvimento/aquisição de uma solução de Peticionamento, devemos observar suas características com foco na gestão das atividades de um **processo de trabalho**, disciplinado por uma gestão dos processos de negócio. Nesta abordagem, os documentos não perdem sua importância, mas passam a ser tratados como entradas e saídas dos processos.

Em se tratando de um planejamento de contratação que objetiva, entre outras coisas, melhorar a experiência do setor regulado em sua interação com os sistemas da Anvisa, devem ser consideradas as limitações existentes no módulo de Peticionamento que acompanha o SEI.

O conceito de peticionamento é explorado pela comunidade SEI de forma bastante genérica. O SEI visa atender basicamente a necessidade de se encaminhar documentos e/ou formulários preenchidos por agentes externos aos órgãos, sem se aprofundar em desenvolver mecanismos que aprimorem a inteligência do processo de trabalho. Essas implementações oferecem facilidades a instituições, porém em nenhuma delas é constatado um volume de documentos entrantes semelhante à Anvisa.

Para uma agência reguladora que prevê o recebimento anual de cerca de 600.000 petições, aliada à conhecida defasagem numérica de profissionais especializados e capacitados a realizar este quantitativo de análises técnicas, torna-se mandatória a capacidade de elaborar parametrizações de negócio, que permitam tratamento inteligente dos dados imputados e facilitem a tomada de decisão.

Em consequência da análise já realizada acima, é fácil compreender que a adoção do SEI, em nenhuma hipótese, elimina a necessidade da adoção de uma solução que exercite o gerenciamento dos processos de negócio da Anvisa, mesmo que de forma complementar à ferramenta de gestão documental.

A quantidade de informações armazenadas em sistemas legados da Anvisa obrigaria a área de TI a manter um enorme volume de integrações de software. Apesar de o SEI possuir serviços (*webservices*) que facilitem essa prática, não há uma plataforma que permita aos arquitetos e gestores de solução a governança sobre essas integrações.

Mesmo considerando um novo cenário, viabilizado através do desenvolvimento de módulos de software complementares ao SEI, continuaríamos presos às desvantagens do modelo atual e sua elevada curva de tempo de entregas. Todas os outros pontos negativos deste modelo de desenvolvimento já foram explanados na proposição da Solução 1.

Testes realizados em outros órgãos com a solução SEI

Como o SEI já está implantado em alguns órgãos, foram realizadas análises das principais métricas da aplicação, por meio da Solução Integrada de Monitoramento de Desempenho de Aplicações de Tecnologia da Informação, denominada Solução APM. Através da Solução APM é possível identificar a qualidade da experiência dos usuários, desde a requisição ao servidor até a resposta entregue ao cliente. Esses relatórios apresentam os pontos onde estão impactando a experiência final do usuário, com intuito de fornecer tais informações para a equipe técnica responsável pelo projeto analisar a viabilidade de realizar melhorias na aplicação, com base no conteúdo apresentado. A seguir são citados os principais problemas identificados na análise da aplicação no Ministério da Educação em outubro de 2016.

A funcionalidade de geração de um arquivo PDF em tempo de execução impossibilita o usuário de utilizar o sistema até que a rotina de geração do PDF termine. Num caso específico, um usuário solicitou a geração de um PDF as 09:47:37, porém, devido à demora, as 09:53:43 ele tentou efetuar um novo acesso ao SEI. Contudo, como o job ainda não havia terminado, ele não obteve sucesso ao tentar entrar na aplicação – uma vez que a sessão ainda estava bloqueada. Apenas as 10:07:04 houve um acesso bem-sucedido à aplicação novamente – ou seja, a geração do PDF demorou mais de 10 minutos, para liberar a sessão.

Na maioria das funcionalidades, são efetuadas consultas as informações contidas na sessão que estão armazenadas no servidor. É possível notar que nas requisições mais demoradas maior parte do tempo é gasto ao buscar tais informações, onde são obtidas, dentre outras, à atribuição dos acessos as funcionalidades permitidas para o usuário. A imagem abaixo evidencia uma espera de quase 60 segundos para a busca das informações no arquivo sei/SessaoSEI.php (e suas dependências) para a continuidade da operação.

PurePath Tree (showing only relevant nodes)

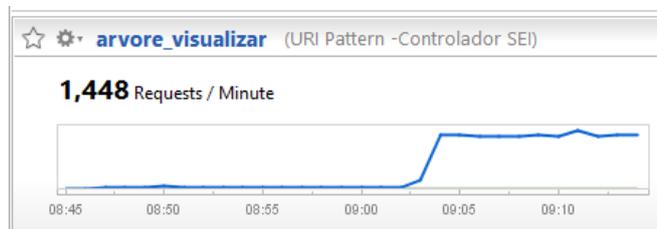
Method	Argument	Elapsed Time [ms]	Breakdown	Class
▲ Synchronous Invocation (Webserver)		0.57		
▲ Synchronous Path (PHP Execution)		1.23		
▲ PHP Execution	/sei/controlador_a...	9.27	io (100.0%)	<internal>
▲ require_once(sei/SEI.php)	sei/SEI.php	10.29	cpu (100.0%)	<internal>
▲ require_once(infra_php/Infra.php)	infra_php/Infra.php	10.30	cpu (99.0%)	<internal>
▲ require_once(sei/ConfiguracaoSEI.php)	sei/ConfiguracaoS...	10.39	cpu (99.0%)	<internal>
▲ require_once(infra_php/InfraConfiguracao.php)	infra_php/InfraCo...	10.44		<internal>
▲ require_once(/usr/local/zend/etc/sites.d/http/sei.mec.gov.br)	/usr/local/zend/et...	10.50	cpu (99.0%)	<internal>
▲ require_once(sei/institucional/protocolo_integrado/Protoco	sei/institucional/p...	10.68	cpu (99.0%)	<internal>
▲ require_once(sei/SeiIntegracao.php)	sei/SeiIntegracao...	10.73		<internal>
▲ require_once(sei/institucional/protocolo_integrado/Protoco	sei/institucional/p...	10.83	cpu (99.0%)	<internal>
▲ require_once(sei/SeiControlador.php)	sei/SeiControlado...	10.87		<internal>
▲ require_once(sei/institucional/protocolo_integrado/Protoco	sei/institucional/p...	10.95	cpu (99.0%)	<internal>
▲ require_once(sei/SeiControladorAjax.php)	sei/SeiControlado...	10.98		<internal>
▲ require_once(sei/institucional/protocolo_integrado/Protoco	sei/institucional/p...	11.05	cpu (99.0%)	<internal>
▲ require_once(sei/SeiControladorWebServices.php)	sei/SeiControlado...	11.10		<internal>
▲ require_once(sei/SessaoSEI.php)	sei/SessaoSEI.php	60037.29	cpu (100.0%)	<internal>
▲ require_once(infra_php/InfraSessao.php)	infra_php/InfraSes...	60037.38		<internal>

Ao verificar o código fonte, não foram encontradas funções de `session_write_close()` em nenhuma das funcionalidades de sessão. Quando a aplicação necessita acessar alguma dessas informações (geralmente salvas em arquivo), o sistema operacional efetua um bloqueio no arquivo e somente é liberado após o término da execução do PHP. Ou seja, quando mais demorada e complexa for a requisição (chamadas a web services e banco, por exemplo) mais tempo levará para desbloquear o arquivo. Levando-se em consideração que as chamadas AJAX (`controlador_ajax.php`) também fazem o uso das informações de sessão, essas requisições podem chegar a minutos por requisição por conta do tempo de espera.

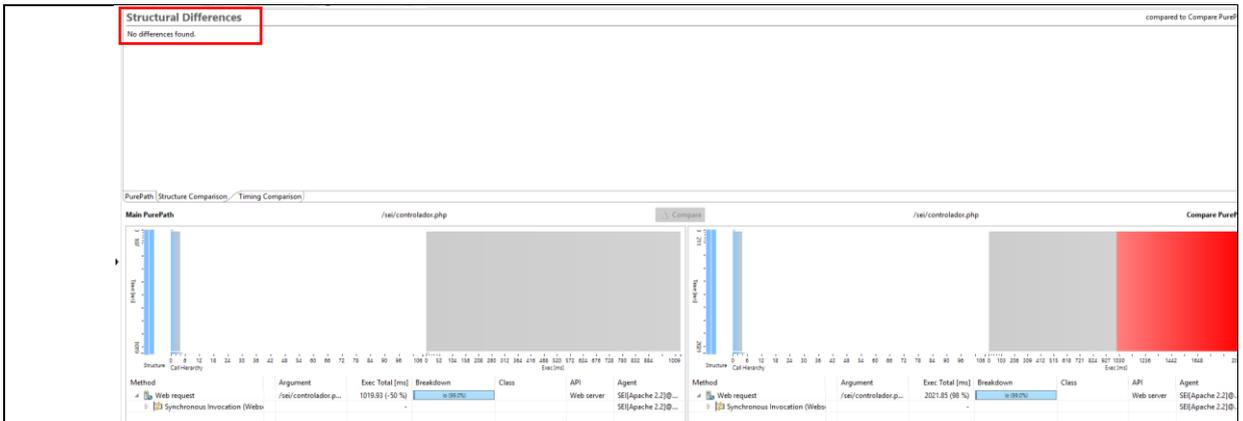
Ao efetuar uma consulta com uma sessão já aberta, ocasionou um alto volume de requisições, gerando mais de 60.000 chamadas em um período de 10 minutos.

User Action	Response Ti...	Server Contribution [ms]	Network Contribution [ms]	User Experience	Start-Time
click on "Formulário Solicitação de Serviços Gráficos SESU/GAB/CPG 0393880" on /sei/controlador.php	388.00	35.90	-	satisfied	2016-09-29 09:02:36.026
61,623 Web Requests	1325,486.57	-	-	-	2016-09-29 09:04:25.271
Loading of Page /sei/controlador.php	463.00	29.03	-	satisfied	2016-09-29 09:14:42.282
2 Web Requests	0.61	-	-	-	2016-09-29 09:14:42.283
Loading of Page /sei/controlador.php	236.00	108.23	-	satisfied	2016-09-29 09:14:42.748

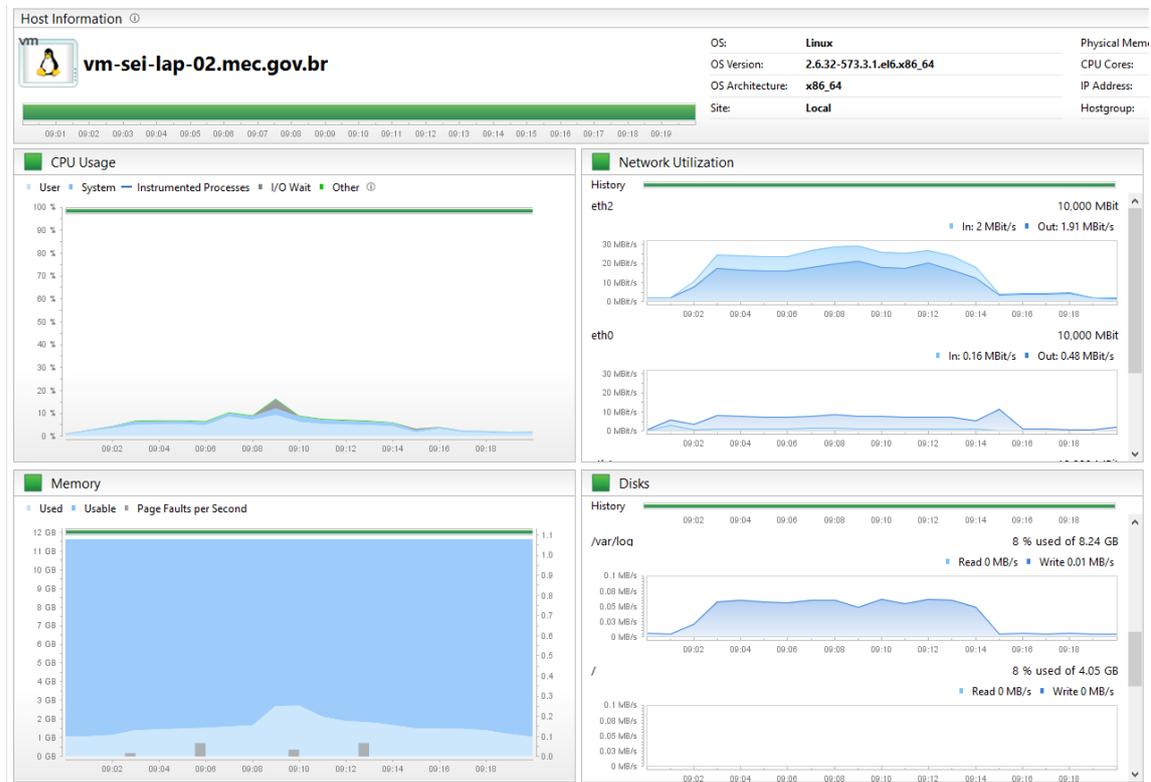
Nos gráficos abaixo, conforme alarme acionado pela ferramenta de APM, podemos comparar o momento da anormalidade (com 1448 requisições/minuto) e logo abaixo, em sua normalidade (com 81 requisições/minuto) somente na funcionalidade `arvore_visualizar`.



Efetuada uma comparação entre a primeira requisição as (2016-09-29 09:04:27.292) e a última requisição (2016-09-29 09:14:42.079), verificamos que não houve diferença na estrutura (chamadas a banco, `include` e `require`) e nem nos parâmetros de requisições como Request ID (identificador utilizado pela ferramenta), query string e o referrer, que eram os mesmos.



Como todas as requisições foram direcionadas somente a um servidor, ocasionou assim um ligeiro aumento no consumo dos recursos, conforme tela a seguir:



A fim de estabelecer a quantidade máxima de usuários suportados no ambiente do SEI disponibilizado pelo MEC, foram executados testes de carga com a ferramenta. O quadro a seguir apresenta os resultados obtidos com 1000 usuários.

Etapa	Quantidade	Média (ms)	Mín. (ms)	Máximo (ms)
01.01 - PAGINA LOGIN	4.211	1.085	67	127.312
01.02 - PAGINA LOGIN	2.885	1.342	38	127.276
02.01 - REALIZA LOGIN	2.754	10.416	109	127.249
03.01...ONTROLE DE PROCESSOS	2.628	5.494	93	129.851
04.01 - PESQUISA PROCESSO	2.466	413	93	4.429

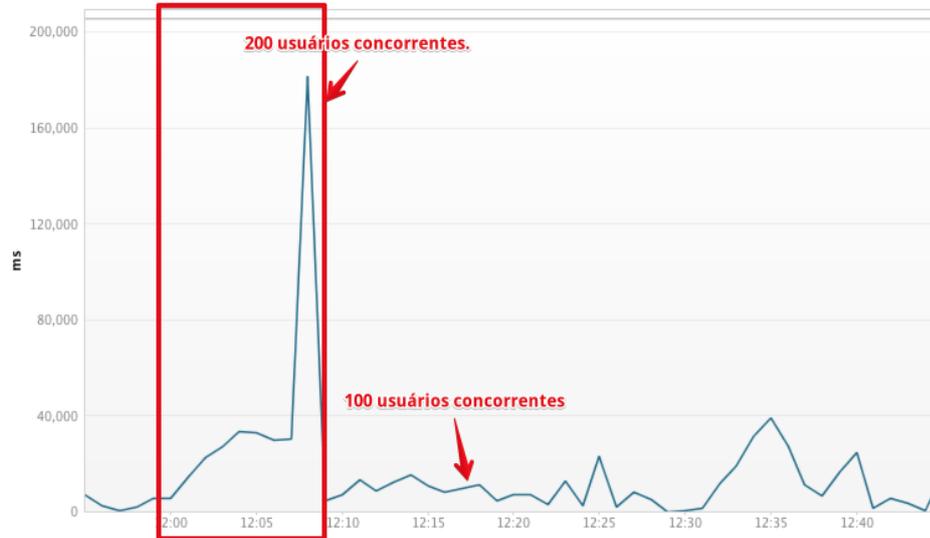
04.04 - CARREGA ARVORE	2.367	7.266	93	24.940
05.01... SELECIONA DOCUMENTO	2.303	620	64	3.947
06.01...- SELECIONA PROCESSO	2.270	1.444	99	8.717
07.01... CONSULTAR ANDAMENTO	2.209	3.632	124	15.600
08.01...R HISTORICO COMPLETO	2.123	5.211	94	20.295
09.01...- SELECIONA PROCESSO	2.050	1.512	93	15.949
10.01...- ACESSA GERACAO PDF	1.921	8.879	93	25.855
11.01 - GERA PDF				
12.01...- SELECIONA PROCESSO	1.847	1.567	124	17.233
13.01...- ACESSA GERACAO ZIP	1.762	8.954	124	26.738
13.01 - GERA ZIP	1.659	11.863	94	30.294
14.01 - REALIZA LOGOFF	1.462	37.141	124	75.734

Os testes demonstraram que, sob alto volume de acesso e com intervalos de 6 a 10 segundos, duas das principais funcionalidades 02.01 - REALIZA LOGIN e 14.01 - REALIZA LOGOFF são impactadas causando o aumento no tempo de reposta, que pode, por muitas vezes levar a indisponibilidade do serviço do SIP, devido ao tempo máximo de execução do PHP, quando ambos estão no mesmo host.

Outro fato evidenciado é o impacto causado pela etapa 11.01 - GERA PDF. Em um súbito aumento de demandas por geração deste tipo de arquivo, poderia ocasionar uma súbita elevação do tempo de resposta – por uso excessivo de CPU – e, conseqüentemente causar a indisponibilidade do sistema por timeout durante as chamadas ao sistema. Ressaltamos que durante os testes, foram convertidos apenas 3 anexos pequenos, o que não reflete a realidade do SEI – em processos que possuem diversos anexos de variados tamanhos.

Portanto, levando em consideração as limitações e escopo do teste (sendo executado em ambiente de produção e somente efetuando consultas e geração de arquivos) recomendados, para uma navegação satisfatória, aproximadamente 500 usuários simultâneos e ativos, não excedendo mais do que 1000 usuários conectados, sob infortúnio de lentidão ou até mesmo indisponibilidade das funções citadas acima.

O Ministério da Saúde também realizou uma análise do SEI por meio da ferramenta APM. Uma das avaliações iniciais tinha como objetivo identificar o comportamento do sistema com 1500 usuários concorrentes, já que esse é um cenário frequente no órgão. Com base na média do tempo de resposta das requisições verificou-se que ao se aproximar dos 200 usuários concorrentes a aplicação começa a responder as requisições com tempos mais altos, chegando a atingir 10 minutos em algumas requisições. Mesmo após a baixa de usuários para 100 as requisições apresentaram um tempo médio de resposta 11 segundos, conforme mostrado na imagem abaixo.



Dentro do cenário testado de 200 e 100 usuários concorrentes foi possível relatar diversos gargalos na aplicação, que impedem um teste bem-sucedido com um número maior de usuários concorrentes. Portanto, é possível afirmar que o cenário proposto de 1500 usuários concorrentes não é uma realidade no atual momento.

Além disso, foi identificada uma lentidão na funcionalidade de autenticação e autorização com a utilização dos recursos do SIP – Sistema de Permissões. Concluiu-se que o serviço do SIP é o ponto de falha da aplicação, precisamente no estabelecimento da conexão com o banco. Outro ponto de atenção é a quantidade de vezes em que o sistema acessa o SIP para recuperar informações do usuário. Tais acessos redundantes à base de dados e idas repetitivas e desnecessárias ao serviço aumentam o tempo de resposta, o que torna o usuário insatisfeito.

De forma sintética, podemos elencar algumas vantagens e desvantagens na utilização do SEI para a substituição do sistema de peticionamento da Anvisa.

- Vantagens:
 - Gratuitade da ferramenta, para os órgãos do poder executivo federal;
 - A ampla adoção do sistema pode resultar em maior estabilização da plataforma SEI;
 - Compatibilidade com navegadores modernos.
- Desvantagens:
 - Alteração na forma de trabalho e não aproveitamento dos sistemas existentes;
 - O sistema não implementa um fluxo de trabalho específico, o documento pode ser tramitado para qualquer unidade a qualquer tempo;
 - As evoluções e manutenções são coordenadas por um grupo de trabalho, o que pode implicar num prazo extenso para resolução de problemas e para desenvolvimento de novas funcionalidades;

- Previsão de alto índice de integrações e customizações, no atendimento dos requisitos da Anvisa;
- Dependendo da quantidade de customizações, não seria possível instalar novas versões liberadas do sistema, pois todos os ajustes seriam perdidos;
- Os relatórios de análise do SEI indicam problemas na performance e segurança, que são requisitos importantes para um sistema de Peticionamento que suportará cerca de 600.000 petições por ano.

É importante destacar que apesar do termo de cooperação técnica celebrado entre Ministério do Planejamento e Anvisa, assinado no dia 09/04/2016, onde optou pela adesão ao uso do SEI em âmbito institucional, ele é uma ferramenta que poderia implementar algum modelo de Peticionamento tendo em vista que sua versão 3.0 possui módulo de Peticionamento Eletrônico baseado no modelo do TRF 4, deste modo, ele precisa ser considerado dentro deste escopo.

Citamos ainda a análise do Processo Judicial eletrônico (PJe) que é um sistema desenvolvido pelo CNJ em parceria com os tribunais e a participação da Ordem dos Advogados do Brasil (OAB) para a automação do Judiciário. O sistema tem por objetivo possibilitar a criação, tramitação, anexação e assinatura de documentos em formato digital assemelhando-se assim ao Sistema Eletrônico de Informações – SEI.

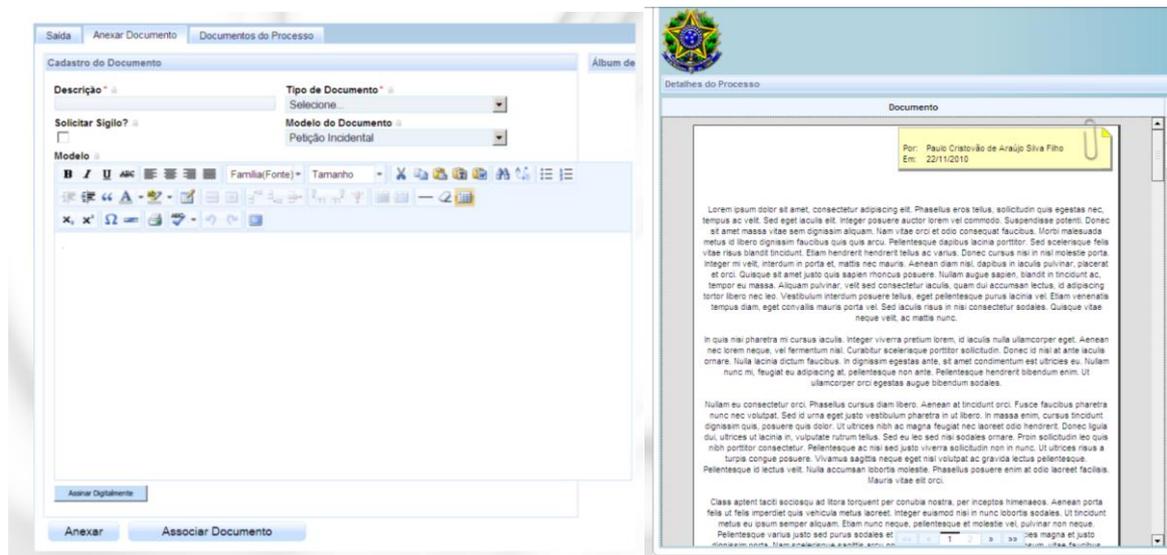


Figura 5 - <http://www.cnj.jus.br/tecnologia-da-informacao/processo-judicial-eletronico-pje>

Este levantamento permitiu à equipe de planejamento da contratação conhecer requisitos e regras de negócio que não se aplicam a pretensa contratação.

Em recente notícia veiculada nos meios de comunicação foi destacado o Ciberataque realizado no Sistema Eletrônico de Informações (SEI) onde centenas de Senhas foram roubadas. A ação de cibercriminosos foi realizada a partir de uma brecha de segurança, que permitiu a injeção de scripts para roubo de senhas de usuários.

1.2.3 Solução 3: Aquisição da Solução de Automação de Processo + Low Code

Em muitas áreas de aplicação, considerando-se o custo e o prazo de implantação, muitas vezes é melhor adquirir do que desenvolver *software*. Nos últimos anos, a aquisição de *software* passou a ser vista pelas organizações como uma opção importante na busca de melhoria da qualidade da informação, na medida em que muitas vezes oferece produtos mais adequados. Entenda-se por produtos mais adequados aqueles que satisfazem as necessidades dos usuários, com um custo e prazo de implantação menor se comparado a um *software* desenvolvido internamente.

Cabe, neste momento, destaque para a Portaria MP/STI nº 20, de 14 de junho de 2016, que orienta as boas práticas, vedações e orientações para contratação de software e de serviços de desenvolvimento e manutenção de sistemas, no âmbito da Administração Pública Federal. O normativo ressalta a obrigação da equipe de planejamento em se analisar, ante o desenvolvimento do software, a viabilidade de soluções em modelos como SaaS (Software as a Service), aluguel ou subscrição, e ainda licenças de uso.

Um pacote de software corresponde a um conjunto de programas criados por um produtor de software (*softwarehouse*) para realizar uma tarefa específica e de uso frequente. Cada programa é desenvolvido de tal forma que possa ser aplicado por um grande número de usuários, ou seja, busca um bom mercado potencial. Por esse motivo, tais aplicações são amplamente testadas, o que permite entregá-las com mais qualidade aos clientes. A maior desvantagem de um pacote de *software* consiste no fato de que é muito pouco provável que este atenda a todos os requisitos do futuro usuário. É possível, entretanto, ajustar alguns pacotes para que se adaptem a determinados requisitos dos usuários, mas isto normalmente apenas poderá ser feito pelo produtor ou fornecedor original, o que provavelmente aumentará o seu custo. É praticamente impossível o próprio usuário modificar um programa escrito por terceiros, salvo em algum detalhe.

O proprietário de pacotes de *software* específicos procura produzir um produto que seja suficientemente abrangente para aumentar o potencial de mercado e reduzir a necessidade de modificações. Para se atingir esse propósito, pode adotar duas estratégias diferentes, mas em muitos casos emprega uma combinação dessas estratégias:

1. Produzir um pacote com uma série de parâmetros ou tabelas de entrada, sendo que o cliente fornece muitos desses parâmetros uma única vez, ao instalar o *software*.

2. Elaborar um pacote com diversos módulos, permitindo o cliente configurar sua aplicação apenas com os módulos que realmente lhe são necessários.

Neste sentido, é possível encontrar no mercado os seguintes pacotes de *software* para aquisição:

- Pacote de *software* aplicativo flexível – pacote com algum grau de adaptação aos objetivos e necessidades da empresa.
- Pacote de *software* aplicativo rígido – deve-se adaptar os objetivos e necessidades da empresa aos recursos oferecidos pelo software.

A adoção de um pacote de *software* flexível, geralmente, agrada mais aos usuários, pois podem ser feitas adaptações por meio de configurações, alterações no código fonte do programa ou o desenvolvimento de um novo módulo.

A comercialização de pacotes de *software* possui basicamente duas modalidades:

1. Venda de uma licença de uso do *software* com direito ao serviço de suporte técnico e manutenção;
2. Cobrança de uma taxa de utilização do *software*, com direito automático ao serviço de suporte técnico e manutenção.

A venda da licença para utilização do *software* é a modalidade mais comum. Corresponde à venda do direito de utilização do *software* pelo comprador a um preço inicial fixo, para ser instalado em um ou mais equipamentos, dependendo do contrato. Os serviços de suporte técnico e manutenção são opcionais, e podem ser adquiridos a um custo mensal, que algumas vezes corresponde a uma porcentagem do preço inicial do *software*, ou a um custo fixo específico, de acordo com o serviço a ser executado. A modalidade da taxa de utilização do *software* corresponde à cobrança de um valor em geral mensal, semelhante a um aluguel, pela utilização do *software*, sendo automaticamente garantido os serviços de suporte técnico e manutenção.

Em ambas as modalidades de comercialização, o fornecedor normalmente inclui no preço cobrado a implantação do *software* e o treinamento inicial dos usuários para sua operação.

Se a empresa desejar realizar modificações num pacote de *software* existente para que este atenda seus requisitos específicos, ainda será necessário prever um orçamento para realizar os ajustes necessários para permitir a implantação do *software*.

Para se selecionar um *software* disponível no mercado, é interessante avaliar os seguintes aspectos:

- atendimento às necessidades da instituição;

- método, funcionalidade e modularidade;
- desempenho e segurança;
- A solução deverá ser aderente às regulamentações da Infraestrutura de Chaves Públicas – ICP – Brasil.
- capacidade de auditoria;
- capacidade de expansão
- flexibilidade e capacidade de adaptação;
- suporte e assistência técnica;
- facilidade de aprendizagem e de uso;
- documentação;
- testabilidade;
- nível de consumo de recursos computacionais;
- portabilidade, integração e compatibilidade;
- qualidade do fornecedor;
- custo e condições de pagamento.

Em resumo, no processo de aquisição, será preciso considerar:

- A definição das necessidades de informação;
- Aquisição dos programas aplicativos (*software*) adequados;
- Aquisição dos equipamentos (*hardwares*) adequados;
- Implantação em Nuvem;
- Implantação do sistema adquirido (*hardware e software*);
- Treinamento dos usuários;
- Operação e manutenção do sistema.

Caso a solução 3 seja escolhida e o produto selecionado contemple licenças de produtos que a Anvisa já possui, é importante que elas sejam reaproveitadas, sendo necessário apenas avaliar se é preciso atualizar as versões ou adquirir novos itens. Isso é necessário para atender ao princípio da economicidade a fim de evitar a aquisição de produtos que a Anvisa já possui.

Todo o licenciamento nos ambientes de desenvolvimento e homologação serão de responsabilidade da CONTRATADA.

Ao pesquisar por instituições Governamentais ou Não que optaram por adquirir Soluções para gestão de casos e gerenciamento de processos de negócios (BPM) com tais características, pode-se verificar que o resultado é bastante vasto, apenas para citar alguns casos de sucesso pesquisados ao longo deste Estudo Técnico Preliminar temos:

Automatização de service desk na Brasilcap

Empresa de capitalização do Banco do Brasil procurava uma ferramenta de service desk capaz de atender de forma automática serviços de administração do Active

Directory. Hoje é utilizada por diversas equipes de TI, facilities, marketing, recursos humanos e escritório de processos.

Gestão moderna com uso de BPM na Bodytech

Rede de academias adotou ferramenta BPM para automatizar processos de negócio e obter maior controle administrativo. A melhoria na comunicação e possibilidade de monitoramento dos processos foram os principais benefícios identificados pela gerente de processos.

Automação de processos na Alog Data Center

Após piloto em 2010 empresa de data center de destaque no cenário brasileiro passou a utilizar o produto em diversas outras áreas de suporte a operação. Padronização e transparência foram os principais benefícios para o cliente interno.

Além das empresas Serasa Experian, Globo.com, Walmart, Oi, Dell, Petrobras e Mercantil do Brasil.

Não foram identificadas agências reguladoras no Brasil, porém, ao pesquisar por instituições que optaram pela aquisição de software, foi identificado que a Agência Reguladora de Medicamentos da Suíça “Swissmedic” investiu numa solução de mercado em 2013 e, desde então, utiliza a ferramenta para o registro e pós-registro de medicamentos.

As vantagens e desvantagens em relação à aquisição de um *software* estão listadas a seguir.

- Vantagens:
 - Tempo de implantação reduzido;
 - Garantia de que o sistema já foi suficientemente testado e funciona corretamente;
 - Upgrades para que o sistema seja melhorado conforme novas versões vão sendo lançadas;
 - Suporte externo, não necessitando ter uma equipe específica desse sistema;
 - Documentação atualizada e completa;
 - Atualização tecnológica frequente para que o sistema continue compatível com novas tecnologias;
 - Funcionalidades construídas de acordo com as ‘melhores práticas de mercado’.
- Desvantagens:
 - A aderência aos processos de negócio da empresa não é completa, será necessário realizar adaptações;
 - Custo alto de aquisição;
 - Custo alto para realizar adaptações;
 - Mão-de-obra muito especializada e, conseqüentemente, de alto custo;

- "Vinculação" tecnológica da solução à plataforma adquirida.

1.2.3 Soluções avaliadas

A equipe de planejamento da contratação avaliou algumas soluções de mercado que poderiam atender as necessidades da Anvisa. Para tanto, foi encaminhada a planilha com 1.024 requisitos, a fim de que fosse possível identificar o percentual de aderência de cada uma das ferramentas às características desejáveis da solução para a Anvisa. Os seguintes fornecedores foram consultados: Central IT; NTC-Núcleo de Tecnologia e Conhecimento em Informática (CDS); Tech Mahindra Serviços de Informática; Extreme Digital; Infra do Brasil Comercio e Serviços; Microsoft; Infox; Lecom; FH; e Xerox. Dos participantes do Pregão nº 03/2018, apenas não foi encontrado o contato da empresa Real Digital Serviços e Soluções em Tecnologia Eireli.

O resultado dessas análises é apresentado a seguir.

1.2.3.1 Central IT

No dia 06/04, a empresa Central IT encaminhou a planilha preenchida sobre a plataforma de automação de processos informando que atenderia 900 requisitos com o seu conjunto de soluções integrados a plataforma CITSmart. A empresa não marcou se atendia ou não 103 itens, mencionando apenas o atendimento parcial do requisito ou a necessidade de esclarecimento no campo de observação. Por fim, citou que apenas 21 itens não são contemplados pela plataforma. Ou seja, a empresa tem a certeza que atende a **87,89%** dos requisitos da solução.

A empresa encaminhou em conjunto da planilha um folder com a seguinte representação da solução.



Conforme site da plataforma CitSmart, especificamente em relação à automação de processos de negócio, que é contemplada no módulo de Gestão do Negócio, a ferramenta fornece um espaço de trabalho digital para melhorar o desempenho departamental através da automação. A automação de processos corporativos é a automação baseada em tecnologia das atividades ou serviços que realizam uma função específica ou fluxo de trabalho. Os processos de negócios podem ser determinados para diversos segmentos das atividades da empresa, incluindo vendas, gerenciamento, operações, cadeia de suprimentos, recursos humanos e tecnologia da informação.

Fontes:

- <http://www.citsmart.com/gestao-de-negocios/?lang=pt-br;>
- Folder enviado pela empresa no dia 06/04.

1.2.3.2 Lecom

No dia 06/04, a empresa Lecom encaminhou a planilha preenchida sobre a plataforma de automação de processos informando que atenderia 584 requisitos. Além disso, informou que 442 itens não são contemplados pela plataforma. Ou seja, a empresa tem a certeza que atende a **55,9%** dos requisitos da solução.

Conforme site da empresa, a ferramenta de BPM permite que sejam desenvolvidas soluções baseadas em automação de processos sem a necessidade de codificação. Desde a concepção até a solução, o desenho é desenvolvido em conjunto entre as áreas de negócio e TI com o sistema de BPM Studio, criando a aplicação perfeita para cada necessidade. Além disso, também é possível criar regras e formulários de forma simples e permite a integração com sistemas legados e de principais players do mercado.

No catálogo de produtos da empresa, ainda foram encontrados os seguintes módulos que podem atender a solução esperada pela Anvisa: **ECM** (Enterprise Content Management), que possibilita a gestão de conteúdo e documentos; **Analytics**, que permite a geração de painéis para acompanhamento de indicadores; e **Workflow Management Workspace**, que gerencia o portfólio de processos digitais.

Fontes:

- <https://www.lecom.com.br/bpm-studio/>;
- <https://www.lecom.com.br/workspace-workflow-management/>;
- <https://www.lecom.com.br/analytics/>;
- <https://www.lecom.com.br/ecm/>.

1.2.3.3 Xerox

No dia 09/04, a empresa Xerox encaminhou a planilha preenchida sobre a plataforma de automação de processos informando que atenderia 918 requisitos com o seu conjunto de soluções integradas à plataforma Onbase. Além disso, informou que precisava esclarecer 97 itens, com o objetivo de avaliar se a plataforma poderia atendê-los, e citou que apenas 9 itens não são contemplados pela plataforma. Ou seja, a empresa tem a certeza que atende a **89,64%** dos requisitos da solução.

Conforme site do Onbase, a solução refere-se a uma plataforma única que oferece gestão de conteúdo empresarial (ECM), Gerenciamento de casos, Gerenciamento de processos de negócios (BPM), Gerenciamento de registros e Captura em um único banco de dados, base de código e repositório de conteúdo. Ao combinar todos esses recursos, o OnBase serve como uma plataforma de desenvolvimento de aplicativos com código mínimo e rápida implementação, que pode ser usado para criar soluções ativadas por conteúdo em toda a empresa.

Fontes:

- [https://www.onbase.com/pt-BR](https://www.onbase.com/pt-BR;);
- <https://www.onbase.com/pt-BR/produto/capacidades-de-la-plataforma#.Wt9jNIjwaUl>.

1.2.3.4 SEA

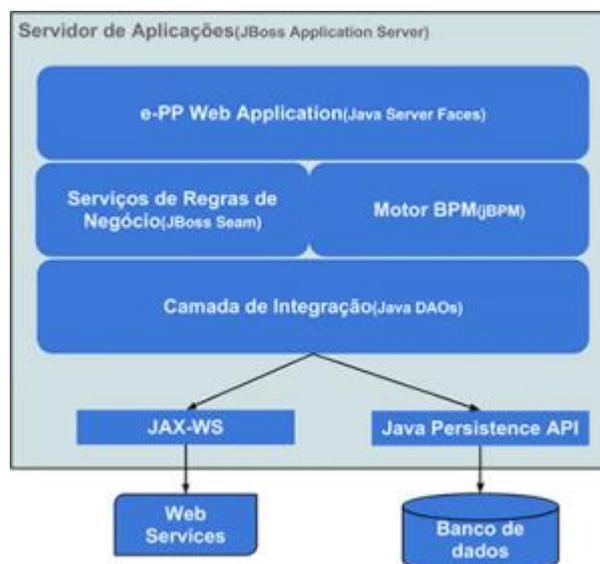
No dia 09/04, a empresa SEA encaminhou a planilha preenchida sobre a plataforma de automação de processos informando que atenderia 767 requisitos com o seu conjunto de soluções integradas à plataforma Onbase, que já foi detalhada no item anterior. A empresa não marcou se atendia ou não 173 itens e ao ser questionada, informou que seria necessário utilizar outras ferramentas para compor a solução para atender esses requisitos para a Anvisa. Por fim, informou que 84 itens não são contemplados pela plataforma. Ou seja, a empresa tem a certeza que atende a **74,9%** dos requisitos da solução.

1.2.3.5 Infox

Apesar da Infox não responder especificamente em relação aos itens da planilha que são atendidos pela solução, a empresa informou por e-mail atende a **83%** dos requisitos da planilha.

O e-PP da Infox é uma plataforma de gestão de automação de processos que oferece, através de uma interface simples e amigável, a possibilidade de administrar um ambiente onde processos são executados e têm suas performances mensuradas para que possam ser progressivamente ajustados em busca de melhores resultados.

A imagem abaixo descreve a composição arquitetural dos componentes de software e algumas APIs utilizadas no e-PP.



Fontes:

https://www.infox.com.br/?page_id=2994

1.2.3.6 Oracle

Apesar das representantes da Oracle não responderem especificamente em relação aos itens da planilha que são atendidos pela solução, a empresa Extreme Digital, que é representante da solução Oracle BPM, informou por e-mail quem tem condições de atender a todos os itens listados.

A Oracle BPM permite o gerenciamento de processo, oferecendo um pacote de aplicações de gerenciamento de processos de negócios (BPM) abrangente. O Oracle BPM Suite inclui ferramentas de modelagem e otimização comerciais amigáveis, ferramentas para integração de sistemas, painéis de monitoramento de atividade de negócio e recursos de gerenciamento de tarefas e casos avançados para usuários finais. O software BPM unificado garante agregação de valor mais rápida, colaboração de TI de negócio e custo total de propriedade reduzido. Os processos, dos simples aos muito sofisticados, podem ser facilmente projetados, implantados e gerenciados.

Como produtos relacionados, são citados os seguintes: Oracle WebLogic Server, Oracle Process Accelerators e Oracle SOA Suite.

É importante destacar que as seguintes licenças Oracle foram adquiridas pela Anvisa por meio do pregão nº 52/2009, a fim de implementar o Sistema de Peticionamento Eletrônico de Cosméticos. Entretanto, conforme já exposto anteriormente no item 1.1, o projeto não gerou os resultados esperados pela Anvisa.

LOTE II	OBJETO: Licença de uso de Software – Metodologia de Desenvolvimento SOA	Qtd.
ITEM	Descrição	
2.1	WebLogic Suite+ Garantia 24 meses	16 P
2.2	SOA Suite for Oracle Middleware+ Garantia 24 meses	16 P
2.3	Management Pack for WebLogic Server+ Garantia 24 meses	16 P
2.4	Management Pack Plus for SOA+ Garantia 24 meses	16 P
2.5	Business Process Analysis Suite+ Garantia 24 meses	20 U

Tais licenças encontram-se obsoletas, não há suporte e não há contrato com empresa especializada nessas soluções. Assim, não é viável executar um projeto com as mesmas. Com isso, caso uma representante dessa solução seja vencedora do certame, é importante avaliar a possibilidade de atualizar tais licenças, para que seja possível aproveitá-las. Além disso, também devem ser mapeadas as medidas para garantir que não haja reincidência dos problemas apresentados na contratação do pregão nº 52/2009.

Nesta esteira, caso a solução licitante vencedora do pregão, fruto deste ETP, utilize tais tecnologias, devem ser considerados os custos relativos ao “Support Reinstatement and Pricing Calculations” disponível em <http://www.oracle.com/us/support/library/tsp-reinstatement-price-calculation-069322.pdf> para avaliar a vantajosidade de nova aquisição ou reativação, considerando que todas as licenças serão de propriedade da Anvisa ao término do contrato.

O documento apresentado indica que para os casos atualização de programas, produtos e apoio e suporte deverá ser pago o valor de renovação multiplicado por 150% acrescido do valor do período sem suporte também acrescido de 150%.

Conforme documento sup-tsp-v030918-br-por-v2.pdf:

“A remuneração de restabelecimento é calculada da seguinte forma: **a) em caso de expiração do suporte técnico, então a remuneração de restabelecimento será de 150% sobre a última remuneração anual paga de suporte técnico para o respectivo programa;** b) se você nunca adquiriu suporte técnico para os respectivos programas, a remuneração de restabelecimento é de 150% sobre a remuneração líquida de suporte técnico que teria sido cobrada se o suporte fosse adquirido originalmente para o respectivo programa, de acordo com as políticas de preço de suporte da Oracle vigentes na data de restabelecimento. **A remuneração de restabelecimento em (a) será proporcional ao período entre a data de início do suporte técnico até a data em que o suporte expirou.** A remuneração de restabelecimento de (b) será calculada proporcionalmente em relação à data original do pedido de licença de programa.

O valor do suporte é calculado com base no valor de aquisição da licença possuindo valor fixo de 22%.

O valor da licença para Anvisa foi de R\$ 100.000 reais, assim, o cálculo é 22 mil x 1,5 do correspondente ao período em aberto + 12 meses para frente 25/4/2018 a 24/4/2019 o que representaria um total de R\$ 50.000,00 para reativação.

Fontes:

<https://www.oracle.com/br/technologies/bpm/overview/index.html>

<https://www.oracle.com/a/ocom/docs/sup-tsp-v030918-br-por-v2.pdf>

1.2.3.5 Outras soluções de mercado

Como não houve retorno das empresas representantes das soluções a seguir, foi possível apenas descrevê-las, conforme abaixo.

A. SAP

A solução de SAP CRM permite que a empresa realize uma gestão integrada dos seguintes recursos:

- Vendas e marketing de serviços;
- Contratos e acordos de serviço;
- Instalação e manutenção;
- Atendimento e suporte ao cliente;
- Gestão de serviços de campo;
- Devoluções e reparo de depósito;
- Gestão de garantias e reclamações;
- Logística e finança de serviços.

Para tanto, é possível realizar o desenvolvimento rápido para atender as necessidades dos usuários por meio da automação de processos.

A ferramenta entrega as informações mais importantes de um cliente ou grupo de clientes em uma única tela, de fácil acesso e totalmente intuitiva para a tomada de decisão. Além disso, também integra processos de gestão e para ganhar visibilidade de front-end em operações de back-end.

Fontes:

<http://www.dwu.com.br/crm-web-para-sap-business-one/>

<https://www.sap.com/brazil/products/customer-relationship-management/crm-service.html>

B. Microsoft Dynamics

O Microsoft Dynamics é um software de gerenciamento de relacionamento com o cliente que tem como foco: vendas, marketing, serviços, finanças e automação de serviços. Além disso, a plataforma também possui solução para planejamento de recursos empresariais (ERP), que permite a automatização de algumas atividades. Tal solução permite a integração facilitada com as ferramentas do Microsoft Office como o Outlook, o Word e o Excel.

Fontes:

https://en.wikipedia.org/wiki/Microsoft_Dynamics_CRM

<https://partner.microsoft.com/pt-br/solutions/microsoft-dynamics>

Após a análise das respostas das empresas, identificou-se a necessidade de alterar e remover alguns requisitos sem prejuízos ao certame com os seguintes objetivos: remover itens

repetidos ou que não estejam relacionados à solução; reduzir a quantidade de tecnologias compatíveis para garantir uma maior competitividade; e esclarecer melhor alguns requisitos.

Com isso, 219 itens foram removidos e 20 foram alterados.

Diante desta análise é possível inferir que, após os ajustes nos requisitos, as principais soluções comercializadas no Brasil atendem a no mínimo 80% dos requisitos técnicos necessários a Anvisa.

1.3. Análise de projetos similares realizados por outros órgãos ou entidades da Administração Pública

Após pesquisa de mercado, não foram localizadas contratações idênticas a solução ora pretendida pela Anvisa, porém, estão listadas abaixo aquelas que de algum modo possuem em seu objeto similaridade à solução que se pretende contratar para a agência.

I. Contrato: 55/2016 MPOG/SERPRO, Item Serviços em Nuvem

Pregão eletrônico: Dispensa de Licitação nº 09/2016

Objeto: A presente contratação tem por objeto a prestação de serviços estratégicos de Tecnologia da informação – TI voltados direta ou indiretamente, ao suporte necessário para manutenção dos sistemas estruturantes de Governo de departamentais, que atendem as unidades do Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão – MO, em todo território nacional. Tais serviços consistem na manutenção de ambiente de sistemas, nuvem, desenvolvimento e manutenção de sistemas, apoio à infraestrutura, consultoria técnica entre outros serviços técnicos.

Métrica empregada: mês

Valor Contratado do Item: R\$ 402.719,92

Fornecedor adjudicado: SERPRO

Do ponto de vista técnico, as características encontradas nesta contratação em relação à infraestrutura guarda similaridade ao que a Anvisa pretende contratar conforme detalhado no escopo da contratação da plataforma de peticionamento.

II. Contrato: 55/2016 MPOG/SERPRO, item Serviços de Treinamento

Pregão eletrônico: Dispensa de Licitação nº 09/2016

Objeto: A presente contratação tem por objeto a prestação de serviços estratégicos de Tecnologia da informação – TI voltados direta ou indiretamente, ao suporte

necessário para manutenção dos sistemas estruturantes de Governo de departamentais, que atendem as unidades do Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão – MO, em todo território nacional. Tais serviços consistem na manutenção de ambiente de sistemas, nuvem, desenvolvimento e manutenção de sistemas, apoio à infraestrutura, consultoria técnica entre outros serviços técnicos.

Métrica empregada: mês

Valor Contratado do item: R\$ 15.374,85

Fornecedor adjudicado: SERPRO

Do ponto de vista técnico, as características encontradas nesta contratação em relação ao serviço de treinamento guarda similaridade ao que a Anvisa pretende contratar conforme detalhado no escopo da contratação da plataforma de peticionamento.

III. Contrato: VALEC:

Pregão nº UASG: 275075 - 05/2016

Termo de Homologação do Pregão Eletrônico Nº 05/2016 (SRP):

Às 17:21 horas do dia 16 de maio de 2017, após constatada a regularidade dos atos procedimentais, a autoridade competente, Sr. MARIO MONDOLFO, HOMOLOGA a adjudicação referente ao Processo nº 51402043037201363, Pregão nº 00005/2016.

Objeto: Registro de preço para a aquisição, em caráter definitivo, de licença de direito de uso de Solução de Gestão de Pessoas no Setor Público, voltado para empregados regidos pela Consolidação das Leis Trabalhistas – CLT, com navegação totalmente web, daqui por diante denominada Solução de TI, bem como prestação de serviço de implantação, parametrização, customização, suporte técnico e manutenção, para uso da VALEC – Engenharia, Construções e Ferrovias S.A., conforme especificações e demais condições constantes no Edital e seus anexos.

a. Item Solução (1.1, 1.2, 2.1, 2.2 do Edital)

Métrica empregada: solução

Valor Contratado para os itens 1.1, 1.2, 2.1, 2.2: R\$ 4.788.811,48

Fornecedor adjudicado: VERT

b. Item Serviço de manutenção evolutiva (3.1 do Edital)

Métrica empregada: Ponto de função¹

Valor Contratado para o item 3.1: R\$ 102,90

Fornecedor adjudicado: VERT

c. Item Serviços de Treinamento (4.2 do Edital)

Métrica empregada: mês

Valor Contratado para o item 4.2: R\$ 25.917,27

Fornecedor adjudicado: VERT

Do ponto de vista técnico, as características encontradas nesta contratação em relação à solução, aos serviços de manutenção e treinamento guardam similaridade ao que a Anvisa pretende contratar conforme detalhado no escopo da contratação da plataforma de peticionamento.

IV. BANCO NACIONAL DE DESENVOLVIMENTO ECONÔMICO E SOCIAL - BNDS

PREGÃO ELETRÔNICO AARH Nº 25/2017 – BNDES

Termo de Homologação do Pregão Eletrônico Nº 00101/2015 (SRP):

Às 16:58 horas do dia 17 de maio de 2017, após analisado o resultado do Pregão nº 00025/2017, referente ao Processo nº 25/2017, o pregoeiro, Sr (a) LARA GODOY DOS SANTOS FERREIRA, ADJUDICA aos licitantes vencedores dos respectivos itens, conforme indicado no quadro Resultado da Adjudicação.

OBJETO: Contratação de uma solução de automação de consultas a fontes de informações, definidas nessas Especificações Técnicas, qual seja, software sob a forma de comercialização “em nuvem” (SaaS1), para um número indefinido de usuários, remunerada de acordo com o efetivo uso, medido em quantidade de consultas realizadas por mês, em conjunto com os serviços de instalação e configuração, manutenção e suporte técnico, treinamento, tutoria e disponibilização de novas fontes de consultas à solução, conforme as especificações deste Edital e de seus Anexos.

Valor estimado do contrato: R\$ 8.063.738,6700

Valor homologado para o item: R\$ 35.133,13

Fornecedor: TRANSUNION BRASIL SISTEMAS EM INFORMATICA LTDA

¹ Considerando a taxa de conversão de 10 HH para 1 PF e 1 HH para 1 UST. A produtividade considerada para o PF foi da linguagem Java, conforme as seguintes referências:
<http://www.blogcmmi.com.br/engenharia/produtividade-das-linguagens-em-pontos-por-funcao-apf> e
http://www.bfpug.com.br/Produtividade_Java.htm

Do ponto de vista técnico, as características encontradas nesta contratação em relação aos serviços de treinamento guardam similaridade ao que a Anvisa pretende contratar conforme detalhado no escopo da contratação da plataforma de peticionamento.

Para a formação do preço estimado foram utilizados contratos e Atas de Pregões vigentes, na data de elaboração deste ETP, de órgãos da Administração Pública encontradas por meio de acesso ao portal www.comprasgovernamentais.gov.br e no Painel de Preços <http://paineldeprecos.planejamento.gov.br/>.

Cumprir destacar que o orçamento estimado descrito abaixo é preliminar. Ele deverá ser suficiente apenas para análise de custo total de propriedade para a escolha da solução. O orçamento detalhado será realizado na confecção do Termo de Referência ou Projeto Básico.

SOLUÇÃO							
ITEM	DETALHAMENTO	MÉTRICA	QUANT.	BNDS PE Nº 25/2017	MT/VALEC PE nº 05/2016	SERPRO Nº 55/2016	PREÇO MÉDIO TOTAL
1	Solução Tecnológica	Solução	1		R\$ 4.788.811,48		R\$ 4.788.811,48
2	Solução em nuvem	Mês	48			R\$ 402.719,92	R\$ 19.330.556,16
3	Serviço	UST	68.590		R\$ 102,90		R\$ 7.057.911,00
4	Capacitação de usuários	Turma	4	R\$ 35.133,13	R\$ 25.917,27	R\$ 15.374,85	R\$ 101.900,33
Valor global estimado							R\$ 31.279.178,97

1.4. Necessidades de negócio e tecnológicas, e/ou dos requisitos necessários

ESPECIFICAÇÃO DOS PRINCIPAIS REQUISITOS DA SOLUÇÃO TECNOLÓGICA

Durante a elaboração do termo de referência deverão ser especificados, no mínimo, os seguintes requisitos tendo em vista que estes contemplam as necessidades até aqui levantadas.

Ambiente transacional
Arquitetura técnica
Assinatura digital
Auditoria
Automação de processos
Barramento de integração/orquestração
Camada de negócio
Classificação de documentos (tipologia documental e índices)
Modelo de Desenvolvimento
Documentação de processos
Tipos de Documentos
Ferramenta de indexação
Formulários eletrônicos
Gestão de casos
Integrações

Inteligência de negócios
Interface gráfica
Modelo de Manutenção evolutiva
Migração de dados
Modelagem de processos
Monitoração de processos
Motor de BPMN
Operação
Painéis analíticos
Pesquisa e localização
Repositório de documentos
Repositório de portal de acesso
Requisitos de desempenho
Requisitos de qualidade
Requisitos de usabilidade
Requisitos mínimos da aplicação web de petição
Requisitos mínimos de colaboração da aplicação web de petição
Requisitos mínimos de interatividade
Requisitos mínimos de perfil de acesso da aplicação web de petição
Requisitos mínimos de recursos de integração
Requisitos mínimos de relatórios da aplicação web de petição
Requisitos mínimos de segurança
Requisitos mínimos de workflow
Requisitos mínimos tecnológicos
Segurança
Simulação de processos
Suporte e atualização da plataforma integrada de peticionamento
Suporte e manutenção corretiva
Suporte técnico e atualização de versão do software do fabricante
Transferência de arquivos

ESPECIFICAÇÃO DOS PRINCIPAIS REQUISITOS DA INFRAESTRUTURA

Durante a fase de elaboração deverão ser estabelecidos os requisitos mínimos para infraestrutura necessária a solução.

Serviços de Infraestrutura em Nuvem Privada, Híbrida e Pública
Serviços de Apoio Técnico especializado
Capacitação em Nuvem

AVALIAÇÃO DE NECESSIDADES POR GERÊNCIA DA ANVISA e SETOR REGULADO

Para uma melhor definição dos requisitos de negócio da solução foi realizado um levantamento de necessidades/expectativas das áreas de negócio para a proposição de uma plataforma integrada de Peticionamento.

1.1.1 Cenário: Setor Regulado

Atividades	Problemas	Expectativas
<ul style="list-style-type: none"> •Realizar o Peticionamento; •Pagar GRU; •Responder exigências; •Ler e responder as notificações. 	<ul style="list-style-type: none"> •Excesso de exigências; •Divergências nas análises; •Erros no Diário Oficial; •Lentidão e instabilidade dos sistemas; •Escolha errada do código de assunto; •Geração excessiva de papel; •Formulários gigantescos; •Nem sempre é possível finalizar o Peticionamento na mesma sessão. 	<ul style="list-style-type: none"> •Ter uma melhor experiência no relacionamento com a ANVISA; •Ter maior visibilidade quanto a distribuição das filas e prazo de análise; •Maior agilidade por parte da ANVISA; •Maior transparência na análise dos processos; •Processo 100% eletrônico.

1.1.2 Cenário: Visão Geral -ANVISA

Atividades	Problemas	Expectativas
<ul style="list-style-type: none"> •Atender aos pedidos da população e do Setor Regulado; •Gerenciar o ciclo de vida dos produtos; •Manter o cadastro e ciclo de vida do Setor Regulado; •Efetividade nas análises e autorizações do Setor Regulado. 	<ul style="list-style-type: none"> •Vários sistemas fazem a mesma coisa; •Falta rastreabilidade das informações; •Dificuldades no uso e manutenção do cadastro do Setor regulado; •Produtos com ciclos de vida muito curtos ou muito longos impactam no que deve ser guardado; 	<ul style="list-style-type: none"> •Maior visibilidade e transparência; •Plataforma Integrada para o Sistema de Peticionamento; •Análise de “Petições múltiplas paralelas”; •Integração entre os sistemas de análise e de gestão de conteúdo; •Implementar histórico de mudanças ocorridas na base de dados; •Processo 100% digital.

•Dificuldades no cumprimento dos prazos.

1.1.3 Cenário: Gerência de arrecadação

Atividades	Problemas	Expectativas
<ul style="list-style-type: none"> •Realizar conciliação bancária; •Gerar GRU; •Confirmar pagamento. 	<ul style="list-style-type: none"> •Demora na conciliação bancária pode atrasar liberação das importações; •Mandados judiciais; •Restituições. 	<ul style="list-style-type: none"> •Desonerar os especialistas quanto a análise dos erros das taxas; •Segurança de acesso; •Rastreabilidade e auditoria; •Maior autonomia na definição e implementação de regras dos processos de arrecadação.

1.1.4 Cenário: Gerência de gestão de documentos

Atividades	Problemas	Expectativas
<ul style="list-style-type: none"> •Digitalizar documentos; •Emitir protocolos; •Cadastrar expediente no DATAVISA; •Gerenciar documentos físicos. 	<ul style="list-style-type: none"> •Recebem muito papel; •Não realizam reconhecimento de caracteres nos documentos recebidos –OCR/ ICR; •Manter os documentos por longos prazos (temporalidade); •Não tem taxonomia para documentos físicos. 	<ul style="list-style-type: none"> •Facilitar o vínculo das petições com processos já existentes; •Processo 100% digital; •Contemplar maior diversidade de documentos; •Implementar pesquisa inteligente no acervo digitalizado.

1.1.5 Cenário: Gerência de registro de produtos para a saúde

Atividades	Problemas	Expectativas
<ul style="list-style-type: none"> •Processar e analisar as petições relacionados a equipamentos e materiais – Produtos para Saúde. 	<ul style="list-style-type: none"> •Transcrição de dados do papel para o sistema (15 minutos); •Predomínio do papel nos processos; •Excessiva demora na adaptação dos formulários do Peticionamento. 	<ul style="list-style-type: none"> •Maior liberdade para oferecer e ajustar formulários; •Alimentar os dados de materiais e equipamentos de forma automática; •Melhorar o processo de pesquisa de informações; •Maior automação de processos.

1.1.6 Cenário: Gerência de registro de medicamentos

Atividades	Problemas	Expectativas
<ul style="list-style-type: none"> •Processos e Petições: –Medicamentos; –Produtos biológicos; •Avaliação do Registro. 	<ul style="list-style-type: none"> •Número de petições é maior que a capacidade de análise atual; •Mudanças manuais no status dos processos; •Buscas manuais na documentação dos processos; •Buscas ineficazes nos sistemas; •Tentativa de Implantação do BI e Data Warehouse foi um pesadelo; •Grande passivo a ser trabalhado. 	<ul style="list-style-type: none"> •Melhorar o Peticionamento de notificação simplificada; •Melhores ferramentas para a comparação entre versões de um mesmo produto; •Upload de arquivos para todos os processos; •Manutenção do processo de Clones; •Melhor distribuição de filas; •Maior automação dos processos.

1.1.7 Cenário: Gerência de registro de agrotóxicos

Atividades	Problemas	Expectativas
<ul style="list-style-type: none"> •Avaliação de agrotóxicos; •Processos e petições estão ligadas ao MAPA e IBAMA. 	<ul style="list-style-type: none"> •Muitas perdas em processos em papel: páginas, volumes, processos inteiros e reconstituição; •Demandas judiciais; •Consultas e buscas; •Indicadores; •Erros frequentes na ordem das páginas no SIGAD; •Comunicação inexistente via webservice com IBAMA. 	<ul style="list-style-type: none"> •Processo 100% Digital; •Melhorar os prazos de atendimento; •Autonomia na geração de relatórios; •Melhorar integração com o AGROFIT (MAPA); •Melhorar a comunicação com o IBAMA.

1.1.8 Cenário: Gerência de registro de alimentos

Atividades	Problemas	Expectativas
<ul style="list-style-type: none"> •Lida com: –Produtos dispensados de registro; 	<ul style="list-style-type: none"> •Não cumprimento de prazos; •Excesso de papel; 	<ul style="list-style-type: none"> •Check list de atividades integradas à análise;

<p>–Isenção de Registro – Notificados (95%);</p> <p>–Obrigatoriedade de Registro.</p> <p>•Forte relação e dependência com as VISAs.</p>	<p>•Memórias de cálculo não documentadas;</p> <p>•Checklist baseado em papel;</p> <p>•Grande passivo de processos;</p> <p>•Processo de revalidação ocorre de forma muito manual;</p> <p>•Dificuldade em se montar uma linha histórica.</p>	<p>•Ferramenta de identificação de tendências do Setor regulado;</p> <p>•Autonomia na elaboração de relatórios de performance e produtividade;</p> <p>•Melhorar análise das informações.</p>
---	--	--

1.1.9 Cenário: Gerência de registro de produtos derivados do tabaco

Atividades	Problemas	Expectativas
<p>•Lida com processos relacionados ao tabaco;</p> <p>•Armazena os documentos recebidos –não tem integração com SIGAD devido ao baixo volume de processos.</p>	<p>•Instabilidades no DATAVISA;</p> <p>•Os pagamentos ocorrem via depósito judicial devido ao alto valor das taxas;</p> <p>•Muitos problemas com o cadastro de empresas (atualização e busca);</p> <p>•Infraestrutura de comunicação problemática.</p>	<p>•Melhorar a estabilidade do DATAVISA.</p>

1.1.10 Cenário: Gerência de registro de cosméticos e de saneantes

Atividades	Problemas	Expectativas
<p>• Processos de Cosméticos.</p> <p>•Processos de Saneantes.</p>	<p>•Poucos colaboradores;</p> <p>•Lentidão em todas as etapas do processo de análise;</p> <p>•Necessidade atual de receber o dossiê em papel;</p> <p>•Grande passivo de processos;</p> <p>•Precisam fazer análise dos notificados e toma tempo.</p>	<p>•Processo 100% digital;</p> <p>•Emissão de Certificado de forma eletrônica e integrada ao Sistema de Peticionamento.</p>

1.1.11 Cenário: Gerência de tecnologia da informação

Atividades	Problemas	Expectativas
------------	-----------	--------------

<ul style="list-style-type: none"> •Atender as demandas internas da ANVISA e do Setor Regulado; •Gerenciamento da fábrica de software e da Infraestrutura de TI; •Manutenção e evolução de todos os sistemas da ANVISA. 	<ul style="list-style-type: none"> •Regras de negócio duplicadas em diferentes componentes de software dificultam a manutenção; •Progressiva complexidade e quantidade de informações nos diversos sistemas; •Dificuldades em identificar, monitorar e resolver as instabilidades dos sistemas e da infraestrutura impactando negativamente a experiência dos usuários internos e externos. 	<ul style="list-style-type: none"> •Monitoração em tempo real dos sistemas para suporte às áreas de negócios; •Agilidade no atendimento às áreas de negócio; •Maior automação dos processos; •Eliminar a duplicidade de regras e criar padrões reutilizáveis nos diversos sistemas; •Melhorar a infraestrutura.
--	--	--

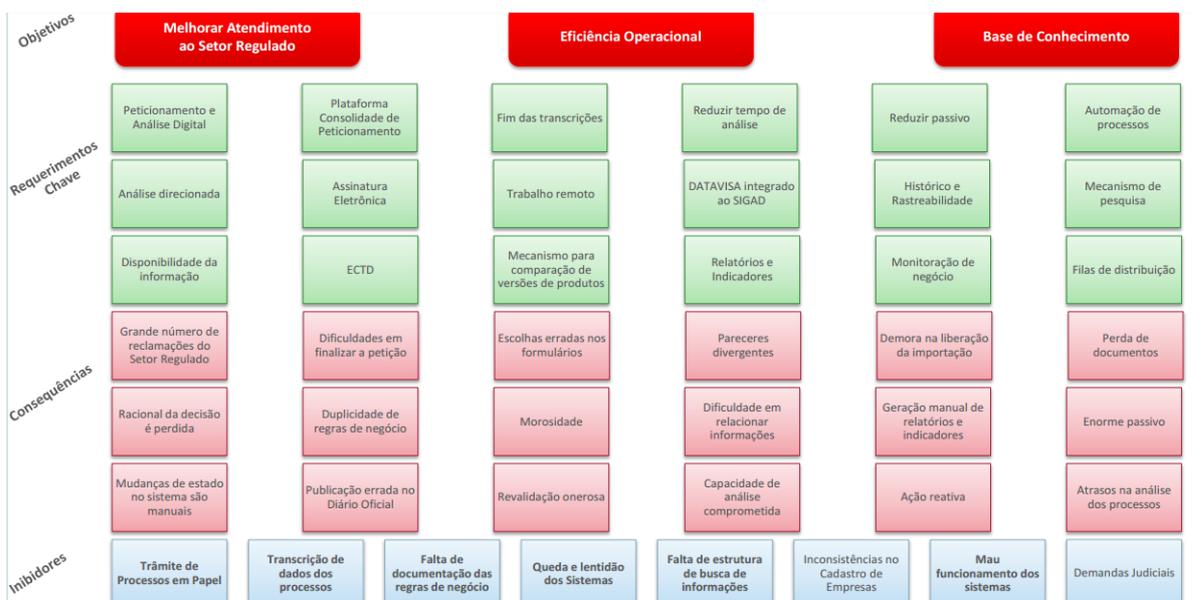
1.1.12 Cenário: Gerência de fiscalização

Atividades	Problemas	Expectativas
<ul style="list-style-type: none"> •Emissão de CBPF – Certificado de Boas Práticas de Fabricação; •AFE –Autorização de Funcionamento das Empresas; •Recepção dos dados enviados semanalmente por drogarias e farmácias. 	<ul style="list-style-type: none"> •Instabilidade dos sistemas; •Apenas o começo do processo é eletrônico; •Processo de renovação “automática” é manual; •Emissão de certificados não automatizada. 	<ul style="list-style-type: none"> •Maior visibilidade pelo Setor Regulado das informações e documentos enviados; •Plataforma integrada de sistemas; •Automação na emissão dos certificados.

1.1.13 Cenário: Gerência de portos, aeroporto e fronteiras

Atividades	Problemas	Expectativas
<ul style="list-style-type: none"> •Monitoramento e avaliação do risco sanitário em portos, aeroportos e áreas de fronteiras; •Interface com Portal do Comércio Exterior do SERPRO; •Mais de 330.000 processos por ano. 	<ul style="list-style-type: none"> •60% das análises ocorrem em São Paulo: sub aproveitamento dos recursos localizados em outras áreas geográficas; •Avaliações e análises divergentes entre os diversos especialistas; •Instabilidades frequentes dos sistemas; •Identificação correta das exigências de documentos de acordo com as normas relativas a cada produto. 	<ul style="list-style-type: none"> •Integrar com Portal Único com SERPRO e outras entidades em projeto -LPCO; •Portal único para atuação da ANVISA •Aumentar a produtividade dos recursos humanos; •Melhor identificação dos possíveis problemas para foco na avaliação do risco sanitário; •Melhorar busca de informações sobre intervenientes.

O seguinte mapeamento foi elaborado com o resumo dos objetivos, requerimentos chaves, consequências e inibidores da solução de Peticionamento.



Devido à grande quantidade de requisitos levantados, o detalhamento desses itens da solução e da infraestrutura será incluído nos anexos do Termo de referência para melhor organização dos artefatos.

2. Avaliação das soluções disponíveis que atendam aos requisitos

As soluções avaliadas foram todas realizadas dentro dos últimos 90 dias junto a administração pública federal conforme recomendações da IN04/2014:

Considerando que a solução 1 consiste em Desenvolvimento de Software, a solução 2 representa o SEI e a solução 3, soluções de automação de processo.

Requisito	Id da Solução	Sim	Não	Não se Aplica
A Solução encontra-se implantada em outro órgão ou entidade da Administração Pública Federal?	1	X		
	2	X		
	3	X		
A Solução está disponível no Portal do Software	1			X

Público Brasileiro?	2	X		
	3		X	
A Solução é um software livre ou software público?	1			X
	2	X		
	3		X	
A Solução é aderente às políticas, premissas e especificações técnicas definidas pelos Padrões e-PING, e-MAG?	1			X
	2	X		
	3	X		
A Solução é aderente às regulamentações da ICP-Brasil? (Quando houver necessidade de certificação digital)	1			X
	2	X		
	3	X		
A Solução é aderente às orientações, premissas e especificações técnicas e funcionais do – e-ARQ Brasil?	1			X
	2		X	
	3			X

É importante destacar que a solução Citsmart ITSM disponível no Portal do Software Público (<https://softwarepublico.gov.br/social/citsmart>) não atende aos requisitos desta contratação, já que não se trata de plataforma de automação de processos de negócio.

Conforme o Portal, o Citsmart ITSM Community é uma ferramenta Web de Gerenciamento de Serviços de TI baseada nas melhores práticas da Biblioteca ITIL que, através de seus processos, apoia a TI a se tornar parceira estratégica do negócio, entregando valor a seus clientes através de serviços.

Alguns dos Processos ITIL presentes no Citsmart ITSM:

- Gerenciamento de Portfólio de Serviços
- Gerenciamento de Nível de Serviço
- Gerenciamento de Catálogo e Serviços
- Gerenciamento de Mudanças
- Gerenciamento de Liberação
- Gerenciamento de Conhecimento
- Gerenciamento de Configuração e Ativos de Serviço
- Gerenciamento de Incidentes
- Gerenciamento de Problemas
- Cumprimento de Requisições

Além disso, há também funcionalidades como:

- Gerenciamento de Contratos
- Integração com LDAP
- Integração com ferramenta de inventário
- Construtor de dinâmico de relatórios
- Construtor de fluxos
- Integração com Aplicativo Mobile

Destaca-se ainda que a Anvisa já possui outra solução para gerenciamento de serviços de TI da CA Technologies.

3. Análise do Custo Total de Propriedade

A partir da lista de Soluções identificadas na atividade anterior e, para cada uma delas, será calculado CTP. Em seguida, será elaborada uma análise comparativa das soluções levando-se em conta os valores de aquisição dos ativos, insumos, garantia e manutenção da solução. Esta análise servirá como instrumento para escolha da Solução e posterior justificativa dessa escolha.

A análise a seguir apresenta, para cada forma de obtenção da solução, as principais vantagens, desvantagens e riscos de cada opção, sendo a justificativa de tais conclusões detalhada em seguida.

INFRAESTRUTURA	ENTIDADE / FORNECEDOR	VANTAGENS	DESVANTAGENS E RISCOS
Hospedagem na própria Anvisa	Anvisa	<ul style="list-style-type: none"> • Conta com sala-cofre, equipamentos servidores e gerência de operações própria na área de Tecnologias de Informação e Comunicação. • Possibilita à Anvisa o controle completo de toda a infraestrutura computacional. 	<ul style="list-style-type: none"> • Requer expansão da capacidade computacional da Anvisa para receber os dados, tendo em vista que durante a fase de automação dos novos processos haverá uma sobreposição de soluções. • Ademais não é competência nuclear da Anvisa a prestação de serviços de tecnologias de informação e comunicação, ou seja, a Anvisa não tem como missão ser uma empresa de TI.

<p>Hospedagem terceirizada a outra instituição pública federal</p>	<p>Serpro e Dataprev</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Tem, em princípio, capacidade tecnológica para hospedar a solução de TIC do SNCM. • A aquisição, expansão, atualização e gestão da infraestrutura computacional deixam de ser problema da Anvisa. 	<ul style="list-style-type: none"> • Não possui modelo de Nuvem Híbrida, apenas pública ou collocation.
<p>Hospedagem Nuvem Híbrida em Empresas de Mercado</p>	<p>Microsoft Amazon Google</p>	<ul style="list-style-type: none"> • O principal benefício da nuvem híbrida é a redução de custos, uma vez que não é necessário comprar hardware ou software, já que se paga somente pelos serviços que utiliza. • Tendo em vista a Anvisa possui dados com classificação sigilosa, este modelo possibilita a manutenção destes dados no ambiente interno e apenas os principais acessos externos. • Outra vantagem é a questão de não demandar manutenção, pois quem é responsável por isso é o próprio provedor. • A nuvem híbrida também possui escalabilidade quase ilimitada, uma vez que os recursos sob demanda estarão disponíveis para atender as necessidades do negócio. Além disso, a nuvem híbrida tem fácil configuração e grande quantidade de serviços. 	<ul style="list-style-type: none"> • A nuvem híbrida também possui algumas desvantagens, pois nesse modelo a organização precisa ter preocupação maior com potenciais ataques ou vulnerabilidade dos dados. • Uma grande desvantagem está em se tratar de um modelo ainda muito incipiente no governo, assim, não existem experiências de sucesso até o momento deste planejamento.

Além do olhar técnico o estudo técnico preliminar tem por objetivo também conhecer, ainda que de forma preliminar, os principais custos relacionados a cada modalidade de contratação de infraestrutura, considerando inclusive os novos modelos de nuvem anteriormente apresentados. Os valores foram obtidos a partir de licitações públicas realizadas ou com pesquisa nos sites especializados das empresas.

Os valores consideram apenas as partes mais relevantes da contratação, porém, temos conhecimento que vários outros valores podem ser agregados ao longo do processo. A análise não teve por desejo esgotar todas as possibilidades, mas sim, conhece-las e estima-las.

HOSPEDAGEM	AQUISIÇÃO/ANVISA	SAAS	IAAS	NUVEM MICROSOFT	AMAZON
Anvisa/Público/Privado	Aquisição de Servidores PREGAO 055/2015 18 Itens R\$ 1.732.626,00			Licenciamento Banco de Dados 04/2017 (Anvisa) R\$ 13.422.750,00	Licenciamento Banco de Dados 04/2017 (Anvisa) R\$ 13.422.750,00
	Ampliação da Sala-Cofre PE 003/2012 (TCE-PI) R\$ 7.763.088,43		Licenciamento Banco de Dados 04/2017 (Anvisa) R\$ 13.422.750,00		
	Aquisição Storage - 02/2017 (MDS) R\$ 6.012.900,00		Contrato de Manutenção e Suporte com a Oracle Após o 12º mês R\$ 10.738.200,00	Contrato de Manutenção e Suporte com a Oracle Após o 12º mês R\$ 10.738.200,00	Contrato de Manutenção e Suporte com a Oracle Após o 12º mês R\$ 10.738.200,00
	Aquisição de 02 Switchs SAN Nº 00002/2017 (MPOG) R\$ 15.489,0000	0,00	Pesquisa de Mercado R\$ 20.156.160,00	Consulta Microsoft R\$ 3.629.258,40	Consulta Amazon R\$ 5.163.815,02
	Licenciamento Banco de Dados 04/2017 (Anvisa) R\$ 13.422.750,00				
	Contrato de Manutenção e Suporte com a Oracle Após o 12º mês R\$ 10.738.200,00				
Estimativa de Valor Público	0,00	R\$ 34.320.000,00 R\$ 53.372.541,11	0,00		
Estimativa de Valor Privado	0,00	0,00	R\$ 44.317.110,00	R\$ 27.790.208,40	R\$ 29.324.765,02
Estimativa de Valor Anvisa	R\$ 49.685.053,43	0,00			

Os valores para nuvem Microsoft foram obtidos por meio da ferramenta Calculadora de preço da Microsoft disponível em <https://azure.microsoft.com/pt-br/pricing/calculator/>

Os valores obtidos para a Amazon estão disponíveis em <https://aws.amazon.com/pt/ec2/pricing/on-demand/>

Passamos agora para análise a solução.

Considerando o primeiro cenário de desenvolvimento de software temos os seguintes dados:

Ponto de	Anvisa 9/2015	Datasus	Serpro	Dataprev	52/2018	02/2018	15/2017
----------	---------------	---------	--------	----------	---------	---------	---------

Função		22/2013			986001	395001	320004
Valor PF	R\$ 666,30	R\$ 979,09	R\$ 1.806,61	R\$ 1.123,91	R\$ 333,00	R\$ 519,59	R\$ 869,50

Ao consideramos os valores obtidos a partir dos contratos, obtemos um valor médio de R\$ 893,43 por ponto de função.

Assim, considerando a necessidade de desenvolver todo o legado de peticionamento em nova tecnologia juntamente com todos os projetos novos apresentados ao CETI como necessidades desta Agência, obtemos os seguintes valores e tempos:

Fonte - GGTIN

Ação	PF Estimado	Custo	Tempo em Meses
Desenvolvimento do Legado	3.023*	R\$ 2.700.838,89	16,5
Desenvolvimento das novas necessidades de Peticionamento relacionados no CETI	4.116	R\$ 3.677.357,88	18
Contagem de Ponto de Função	-	R\$ 186.989,48 **	
Testes de Ponto de Função	80%	R\$ 839.664,00**	

* Referente apenas a 04 projetos de peticionamento que possuem *baseline* (HMP, Peticionamento Eletrônico de Informações Econômicas de Produtos para Saúde, SIPTOX – Peticionamentos e REGMED)

**Custo relativo a 4.116 pontos de função

Considerando o cenário de aquisição de solução de automação de processos os seguintes valores foram obtidos por meio de pesquisa de mercado:

Fonte – Pesquisa de Preço

Item	Custo	Tempo
Plataforma	R\$ 28.323.751,75	6 meses para disponibilização do primeiro processo de peticionamento
Automação de Processos	R\$ 15.584.596,99	Custo para implantação de 11 Processos de Peticionamento
Turmas	R\$ 154.976,35	Custo para 04 turmas

Ao consideramos os valores obtidos a partir da pesquisa de preço, obtemos um valor médio para solução R\$ 28.323.751,75. Já para a etapa de automação dos processos baseado em UST obtivemos o valor de R\$ 15.584.596,99 e para as turmas de capacitação R\$ 154.976,35.

Contudo, tendo em vista que a Anvisa teve oportunidade de realizar o pregão nº 03/2018 foi possível obter por meio pregão os seguintes valores:

Item	Custo	Tempo
Plataforma	R\$ 4.363.000,00	Primeiro processo com 6 meses
Automação de Processos	R\$ 10.350.000,00	Vigência do contrato
Turmas	R\$ 107.600,00	Ordem de Serviço

O que representa aproximadamente R\$ 14.820.600,00 para os três itens.

É importante destacar que estes valores são suficientes apenas para uma análise de CTP, podendo não refletir os valores que serão obtidos por meio de pesquisa de preço em etapa posterior a este Estudo Técnico.

Assim, considerando o conjunto de dados é possível concluir que relativo a:

- **Infraestrutura** o menor custo e o menor risco podem ser percebidos na possibilidade de hospedar a solução em nuvem híbrida.
- **Solução:** o menor custo e o menor prazo estão na possibilidade de contratar uma solução de automação de processo juntamente com serviços e capacitação com base nos valores obtidos durante a fase de lances do pregão nº 03/2018.

É importante destacar que o modelo de nuvem híbrida permite em tempos de projeto avaliar se os serviços são portáteis podendo a qualquer momento os migrar entre a parte interna externa. Evitando assim, qualquer possibilidade de aprisionamento (lock-in), automatizando toda a inteligência de provisionamento de infraestrutura virtual e configuração automatizada contínua de infraestrutura das aplicações.

O ponto relevante para este estudo é a participação da Anvisa e do INPI no processo de concessão de patentes de medicamentos no Brasil encontra-se regulamentado e pacificado em relação a competência de cada um destes órgãos, não havendo questionamento sobre a atuação de nenhuma destas instâncias na análise de patentes. Atualmente a Anvisa se dedica à avaliação da patente de interesse das políticas públicas de acesso a medicamento, conforme preconiza a legislação brasileira e o modelo de sistema de saúde adotado no Brasil.

Em 2013, foi publicada a resolução RDC 21/13, que estabelece um procedimento claro para o exame de anuência prévia, adaptado ao entendimento inicial da AGU e às conclusões do relatório final do grupo interministerial que avaliou a questão.

A publicação dos pareceres da AGU em 2009 e 2010 levou a criação do Grupo de Trabalho Interministerial (GTI), por meio da Portaria Interministerial MS/MDIC/AGU nº.

1.956, de 16 de agosto de 2011, composto por representantes da Anvisa, MS, INPI, MDIC e da AGU, para aprimoramento de critérios, mecanismos, procedimentos e obrigações para articulação entre a ANVISA e o INPI, além dos possíveis instrumentos formais para execução do art. 229-C da Lei nº 9.279, de 1996.

Por meio da Portaria Interministerial MS/MDIC/AGU nº. 1.065, de 24/05/2012, o GTI publicou seu Relatório Final e determinou que “os órgãos e entidades envolvidos adotarão as medidas cabíveis para edição dos atos normativos necessários à execução do disposto no Relatório Final do GTI, segundo suas respectivas áreas de competência”.

No Brasil, apenas a Anvisa possui competência para conceder o registro para a comercialização de um determinado medicamento. De posse deste registro, a empresa está autorizada pelo órgão a comercializar seu produto em território nacional, ressalvados os direitos de terceiros.

Com relação ao medicamento genérico, conforme a própria definição legal, este só pode ser fabricado caso o medicamento de referência não possua proteção de patente ou outros direitos de exclusividade. Partindo-se desse princípio, é sensato dizer que, tendo a Lei nº 9.279/96 (Lei da Propriedade Industrial) instituído a possibilidade de se obter patentes para produtos e processos farmacêuticos no Brasil, o apoio do governo federal à fabricação de medicamentos genéricos pode ser considerado como uma forma de tentar fortalecer a indústria farmacêutica nacional, que, com exceção de poucas empresas, não tem tradição em pesquisa de medicamentos inovadores.

No que diz respeito à patente de um medicamento, esta pode ser definida como o monopólio de exploração do mesmo, por tempo limitado, que é conferido pelo Estado, na forma do Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI), com prévia anuência da Anvisa. Diferente do registro de comercialização concedido pela Anvisa, a concessão da patente não autoriza a empresa titular do monopólio a comercializar o medicamento no Brasil, apenas lhe dá direitos exclusivos de exploração. Ou seja, se uma empresa possui exclusividade patentária de um medicamento e não possui registro de comercialização, o produto não pode ser vendido nem por ela nem por mais ninguém.

Diante deste cenário, torna-se inviável a Anvisa expor todos os seus dados em uma Nuvem Pública, motivo este que faz com que a possibilidade de Nuvem Híbrida seja o melhor caminho sob a perspectiva legal e financeira.

4. Escolha da Solução de Tecnologia da Informação

Com vistas a tornar o entendimento do leitor deste projeto mais fluído, primeiramente será apresentada a escolha e composição e em seguida as justificativas e por fim o racional de cálculo.

Diante do grande número de recursos humanos, técnicos e financeiros envolvidos na implantação desta nova solução de automação de processos e a partir da análise CTO a solução escolhida deve ser composta conforme segue.

Com vistas a garantir maior competitividade deverão existir dois lotes, sendo o primeiro composto pela Solução, Serviço de Automação, Licença de Usuário e Treinamento e o Segundo do Serviço de computação em nuvem, composto pela Nuvem Híbrida, Serviço Técnico e Treinamento.

1. Solução de Automação de Processos
 - a. Suíte de automação de processos
 - b. Serviço de Automação de Processos
 - c. Licença de usuário
 - d. Treinamento
2. Infraestrutura de Hospedagem em nuvem híbrida
 - a. Serviços de Computação em nuvem
 - b. Serviços Técnico especializado
 - c. Treinamento

1. SOLUÇÃO DE AUTOMAÇÃO DE PROCESSOS

a. Suíte de automação de processos

Os componentes referentes ao módulo de automação de processos serão adquiridos no modelo de licenciamento por prazo indeterminado (licenciamento perpétuo) em nome da ANVISA. A contratação desta forma visa proteger os investimentos que serão realizados, garantir a evolução da solução contratada e evitar mudanças que gerem custos desnecessários com novas aquisições, parametrizações e treinamento de usuários. Com isso, é possível mitigar o risco de descontinuidade do negócio.

Caso a contratação fosse realizada por meio de SaaS (Software as a Service), por exemplo, como o sistema implantado não seria de propriedade da Anvisa, ao final, se não houvesse renovação, toda a solução customizada seria perdida.

Como o mapeamento dos processos do peticionamento será bastante complexo, não podemos correr o risco de perder toda a solução ao final do contrato. Por esse motivo, estamos adquirindo o licenciamento perpétuo da solução. Assim,

caso o contrato não seja renovado, a solução permanece de propriedade da Anvisa, e pode ser customizada pelos servidores treinados ou seria realizada uma contratação apenas de suporte.

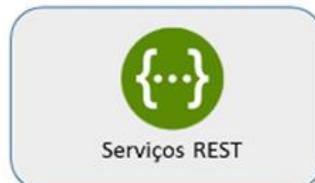
Fazem parte da solução os seguintes componentes/ módulos:

- Portal de Peticionamento
- Painéis Analíticos
- Serviços REST
- Motor BPMN
- Barramento de Orquestração/Integração
- Banco de dados
- Repositório de Documentos

Camada de Visão



Camada de Negócio



Camada Processo e Integração



Camada de Modelo/Informação



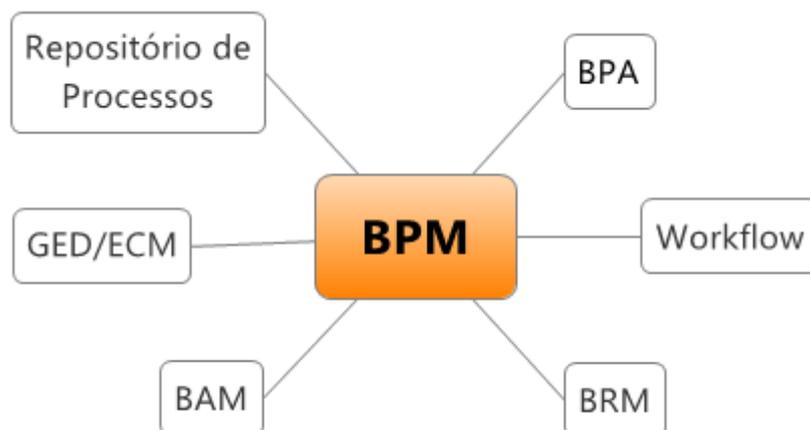
É importante fazer um destaque para duas definições importantes:

Workflow é um tipo de tecnologia para automação do fluxo de atividades de um processo, tecnologia esta que existe há varios anos. Com uma ferramenta de workflow, é

possível coordenar a execução de um processo de negócio através da execução ordenada de tarefas, que podem ser de responsabilidade de pessoas ou de sistemas.

BPM (Business Process Management), segundo a definição do BPM CBOOK, é “uma abordagem disciplinada para identificar, desenhar, executar, documentar, medir, monitorar, controlar e melhorar processos de negócio automatizados ou não para alcançar os resultados pretendidos consistentes e alinhados com as metas estratégicas de uma organização.

Podemos identificar de imediato que BPM tem uma abordagem e uma área de atuação muito mais abrangente que Workflow. No que se refere a tecnologia, a adoção de BPM geralmente inclui, por exemplo, a utilização de produtos de software para modelagem, análise e desenho de processos (BPA – Business Process Analysis), automação do fluxo de trabalho (Workflow), motores de regras de negócio (BRM – Business Rules Management), monitoramento de processos de negócio (BAM – Business Activity Monitoring), Gerenciamento de Conteúdo (GED/ECM) e gerenciamento de repositório de processos.



BPM também é uma disciplina, que orienta a empresa a conduzir sua operação numa abordagem horizontal, com o foco voltado aos seus processos de negócio.

Workflow, por sua vez, refere-se apenas a tecnologia que implementa a automação de fluxos de trabalho. Projetos de implementação de workflow normalmente costumam ser ações mais pontuais, específicas e departamentais dentro da organização, sendo frequentemente tentativas de melhoria de processo problemáticos, com foco por exemplo em diminuição de prazo e maior controle das atividades, e na maioria das vezes sem uma abordagem estruturada e planejada de melhoria de processos embasando o trabalho.

Nota-se que as organizações frequentemente utilizam ferramentas de workflow para automatizar processos de apoio (ex: processo de solicitação de viagem), e não processos primários ou core, o que também é um fator relevante a destacar. Também nota-se que as organizações usualmente automatizam processos numa ferramenta de workflow sem passar por

uma fase de análise e desenho prévio daqueles processos, ou seja, sem avaliar as necessidades de melhoria e gerar o modelo TO-BE, o que pode levar a resultados pouco satisfatórios.

Em relação ao eCTD, que estava previsto no processo de contratação de Peticionamento (25351.195807/2017-18), foi verificado pela equipe técnica que há soluções no mercado com as funcionalidades de eCTD já implementadas e que são utilizadas por outros países como Estados Unidos, Canadá e Austrália, além da União Europeia. A partir disso, foram realizadas reuniões com as empresas fornecedoras das soluções, GGTIN e DIARE, com o objetivo de conhecê-las melhor. Assim, identificou-se que a solução de eCTD é parte complementar ao peticionamento eletrônico, ou seja, possui comunicação, porém, representa papel distinto dentro do processo. Além disso, essas empresas não fornecem e não possuem previsão para fornecer uma solução de automação de processos acoplada à ferramenta de eCTD. Dessa forma, caso não seja contratada uma solução específica de eCTD e esse escopo seja mantido na contratação da solução de automação de processos, que é mais abrangente, haverá as seguintes desvantagens:

- a. **Risco de não se construir a ferramenta de ciclo de vida do produto:** A funcionalidade mais relevante das ferramentas utilizadas pelas outras agências é a que permite gerenciar o ciclo de vida dos produtos. Mesmo com o envio de vários documentos referentes a um medicamento, é possível identificar facilmente o último status e o histórico do produto. Apesar da Anvisa já conhecer essa necessidade há muito tempo, isso nunca foi construído, já que é algo bastante complexo. A GGMed tem bastante trabalho para recuperar as informações sobre o status de um produto. Assim, corre-se o risco dessa ferramenta não ser desenvolvida corretamente e continuarmos com esse problema.
- b. **Atraso no atendimento das alterações propostas pelo ICH:** Como as empresas que possuem as ferramentas de eCTD participam ativamente das reuniões do ICH, qualquer alteração proposta, já será implementada de forma imediata para as agências e empresas que utilizam essas soluções. Assim, se a solução for construída por uma empresa brasileira, as adequações para a Anvisa e setor regulado terão um prazo superior para entrega dos ajustes.
- c. **Mudança da ferramenta já utilizada pelo setor regulado:** Algumas indústrias farmacêuticas já utilizam as soluções da eXtedo ou Lorenz. Assim, caso seja desenvolvida uma nova ferramenta pela Anvisa, as empresas precisarão utilizar outra solução ou mesmo ajustar as ferramentas que já possuem.
- d. **Ausência de experiência na implantação de eCTD:** A equipe não será composta por profissionais que possuem experiência na implantação de projetos de eCTD. Com uma equipe experiente, pode-se aproveitar as lições aprendidas de outras agências, para que os mesmos problemas não sejam enfrentados pela Anvisa. Além disso, como haverá um período para a contratada entender o processo de eCTD, pode-se perder cerca de 6 meses na curva de aprendizagem dos profissionais sem experiência.
- e. **Possibilidade de surgirem erros na implantação:** Como será uma ferramenta desenvolvida pela primeira vez pela contratada, podem surgir erros de

implementação, que são comuns no desenvolvimento de sistemas, até que a solução fique robusta. Tais problemas são minimizados com uma ferramenta pronta, pois muitos deles já foram superados em outras implantações.

Tendo em vista a importante participação da Anvisa no ICH bem como os prazos já pactuados, a equipe acredita que iniciar o desenvolvimento de uma solução de recebimento e validação, pode ensejar em prejuízos ao Brasil, já que as empresas fornecedoras de solução de automação de processos desconhecem essa plataforma. Em que pese a possibilidade de subcontratação, a lei orienta que este recurso seja utilizado para uma parcela da solução limitado a 20% dela, assim, entendemos que tanto o eCTD quanto o peticionamento representam isoladamente 100% de uma solução distinta, inclusive do ponto de vista econômico. Considerando que a Anvisa possui a necessidade e que existem empresas que comercializam a solução, não há qualquer impeditivo legal para que se realize uma licitação para este objeto específico. É importante apenas que a contratação da solução de eCTD contemple a integração com a solução de automação de processos, para que seja possível centralizar os peticionamentos da Anvisa.

Desse modo, a partir das considerações citadas anteriormente, a equipe técnica optou pela remoção desse escopo desta contratação, a fim de minimizar o risco do não atendimento aos requisitos da Anvisa relacionados ao eCTD.

b. Serviço de Automação de Processos

O serviço de automação de processos consiste na ação técnica da empresa detentora de conhecimentos inerentes a solução ofertada de modo a garantir que os processos sejam automatizados dentro da solução atendendo a todos os requisitos funcionais e técnicos. Deve ser considerado também a previsibilidade de SLA, fazem parte os seguintes componentes/requisitos:

- Serviço de Apoio e Suporte ao Usuário Interno e Externo;
- Serviços de apoio estratégico em mapeamento de processos, parametrização, documentação, testes, integração e sustentação;
- Serviços de capacitação de usuários;

c. Licença de usuário

A Anvisa conta hoje com cerca de 2.000 usuários, assim, a empresa deverá precificar o valor por usuário de modo a possibilitar que sejam ativados apenas os usuários necessários para o uso. Ademais deve-se verificar a possibilidade do uso de licenças flutuantes, tendo em vista que não há um modelo de comercialização de licença padronizado. Conforme demonstrado a Anvisa tem a necessidade de 2.000 usuários internos, porém, não haverá necessidade de habilitação de todos os usuários desde o primeiro instante de uso, assim, a solução deverá

possibilitar a ativação de usuários ao longo de sua utilização de modo que a remuneração ocorra apenas por usuários ativos ao longo do mês. Deverá existir um mínimo de 100 usuários que representa a quantidade de usuários simultâneos ativos no atual peticionamento.

d. Treinamento

O treinamento trata da necessidade de contratação de turmas específicas para formar os servidores da Anvisa no uso da solução como um todo. É importante ressaltar que a solução ao final do contrato será da Anvisa, assim, é importante que exista um corpo funcional capacitado.

2. INFRAESTRUTURA

Inicialmente é importante definir um vocabulário e um entendimento comum relativo a nuvem, assim, definimos que computação em nuvem é um modelo para permitir que o provisionamento de recursos e serviços possam ser realizados de qualquer lugar e a qualquer momento, de maneira conveniente, com acesso através de rede a recursos computacionais configuráveis (ex.: redes, servidores, armazenamento, aplicações e serviços) que podem ser rapidamente provisionados e devolvidos com o mínimo de esforço em gerenciamento ou interatividade com o provedor de serviços.

Assim, o serviço de infraestrutura deverá ser composto da seguinte forma:

1. Infraestrutura de Hospedagem em nuvem híbrida

a. Serviços de Computação em nuvem

A empresa responsável pelo fornecimento deverá atuar como representante (integrador) de dois provedores de serviços de computação em nuvem (doravante denominados provedores), que atendam aos requisitos do termo de referência a ser elaborado. É importante que o serviço seja executado em território nacional, o que inclui armazenar os dados e informações da CONTRATANTE em datacenters instalados fisicamente no Brasil, incluindo replicação e cópias de segurança (backups), de modo que a CONTRATANTE disponha de todas as garantias da legislação brasileira enquanto tomadora do serviço e responsável pela guarda das informações armazenadas em nuvem, conforme disposto na Norma Complementar nº 14/IN01/DSIC/GSIPR.

a. Serviços Técnico especializado

A relação dos serviços técnicos especializados de arquitetura e configuração do objeto da presente contratação. Esses serviços serão prestados pela contratada, e não pelos provedores, diferentemente do suporte empresarial. O valor em serão estimados em USTs e devem levar em consideração o fator multiplicador. Descrição detalhada dos serviços é feita na sequência.

b. Treinamento

O treinamento será destinado aos servidores técnicos da Anvisa visando capacitá-los no gerenciamento e no uso do gerenciador multinuvel, conforme requisitos estabelecidos.

3. JUSTIFICATIVA E RACIONAL DE CÁCULO

A GGTIN tem a missão de estruturar adequadamente as informações dos processos no Peticionamento Eletrônico, alinhando a tecnologia à missão e os objetivos estratégicos da ANVISA. Desta forma, com o intuito de atender à crescente demanda de solicitações Peticionamento Eletrônico, melhorar o atendimento ao Setor Regulado e aos cidadãos e ter maior eficiência operacional vê como necessário a implantação de uma Plataforma Integrada de Peticionamento Eletrônico.

Considerando que as necessidades são crescentes e os recursos limitados, a gestão das atividades precisa ser constante para buscar os resultados esperados e, necessariamente, passa pela contratação de uma solução de Tecnologia da Informação integrada, incluindo os requisitos de software e infraestrutura necessários para apoiar nestas necessidades.

É importante destacar que a aquisição de uma solução tecnológica de qualidade é parte fundamental para o sucesso do projeto, contudo, existem outros fatores críticos de sucesso que precisam ser considerados e em tempos de implantação, monitorados para que tudo ocorra da melhor forma possível, entre eles:

- **Alinhamento estratégico**

O projeto deve estar alinhado à estratégia da Anvisa e este alinhamento deve ser traduzido na missão, objetivos e benefícios do projeto que devem ser documentados e comunicados para toda a empresa.

- **Sponsorship**

O projeto deve ter um *sponsor* (patrocinador) ativo, que lidere o processo de mudança na Agência e coordene a articulação no nível executivo, garantindo o comprometimento da Anvisa e suportando a resolução de assuntos pendentes críticos de forma a prevenir atrasos no cronograma do projeto.

- **Ownership**

Ownership visível e progressivo do projeto pela gerência é crucial. Diretores precisam ser participantes ativos e disponíveis a fim de garantir a efetividade das decisões a serem tomadas e o comprometimento de todos com o projeto.

- **Expectativas Realistas**

É fundamental que as expectativas dos gestores, usuários finais e equipe de TI estejam alinhadas com a missão, objetivos e benefícios e também com o escopo do projeto, que deve estar bem definido e claro.

- **Gestão de Escopo**

Este estudo define claramente, comunica e formaliza qual o escopo, premissas e fronteiras do projeto. Não deve existir dúvida a respeito do que será realizado no projeto e nem do compromisso necessário para o êxito da iniciativa. Um rigoroso processo de gestão de escopo é requerido uma vez que qualquer esforço adicional referente ao processo acordado deverá ser tratado com relação a custos e cronograma.

- **Gestão de Mudanças**

A transição para o novo processo a ser implantado no projeto envolverá mudanças no ambiente de trabalho. O processo de gestão de mudança deve ser forte, com planos de comunicação de uma estratégia de treinamento consistente ao longo de todo o projeto. Recomendamos que a gestão de mudança iniciasse o mais cedo possível.

- **Talento e comprometimento**

A qualidade e o comprometimento do time de projeto afetam diretamente a qualidade da solução implementada. É preciso dedicar os melhores, mais talentosos e mais comprometidos recurso da Anvisa ao projeto. Os recursos precisam ter poder para tomar decisões e resolver assuntos chave a tempo, além de possuir profundo conhecimento dos processos de negócios internos e objetivos do projeto.

- **Metodologia e planejamento**

A metodologias de implantação deve a ser apresentada pelo licitante vencedora deve definir claramente as fases e atividades que devem ser executadas, permitindo um planejamento adequado com marcos intermediários claros. Devem existir métodos que forneçam todos os padrões de projeto que devem ser entendidos e seguidos para garantir um projeto de sucesso.

Ao avaliar as soluções disponíveis no mercado para atender a necessidade de contratação de uma plataforma de automação de processos para a Anvisa, verificou-se que a “**Solução 1: Desenvolvimento de software**” não é adequada, pois exige um maior prazo, pode apresentar mais defeitos e já houve iniciativas frustradas que optaram por esse tipo de solução, além claro de todos os demais problemas já relacionados até aqui. É importante trazer novamente que o seu custo pode ser bem mais elevado conforme demonstrado.

A “**Solução 2: Sistema Eletrônico de Informação – SEI**”, observou-se que apesar do sistema ser gratuito e ser adotado por vários órgãos, ele não atende aos requisitos de negócio da Anvisa e sua customização seria inviável. Além disso, os testes da aplicação demonstraram que o sistema ainda não possui uma performance apropriada e não suporta mais de 1000 usuários concorrentes, o que é bastante comum no sistema atual de Peticionamento.

Sendo assim, em virtude dos requisitos funcionais e de negócios da ANVISA, conclui-se que a “**Solução 3: Aquisição da Solução de Automação de Processos**” apresenta-se como

a mais ágil e adequada ao atendimento das atuais demandas, além de apresentar valor compatível.

O processo licitatório visa a aquisição de uma solução integrada na forma de produto acabado, estabilizado e disponível no mercado brasileiro, com o mínimo de codificação necessária, para se atender à realidade do processo de Peticionamento da Anvisa. A solução a ser adquirida deverá ser em larga escala parametrizável, para que tenha a versatilidade de se moldar aos processos existentes na Anvisa. Assim, o interesse é respeitar as melhores práticas de trabalho, mas sem correr o risco de se submeter a um processo longo e desgastante de desenvolvimento de software – enfim, demandando apenas a implementação daquilo que for estritamente necessário para alcançar o objetivo final.

Essa solução deverá ter uma arquitetura de acordo com as melhores práticas de mercado, com o uso de tecnologias como o Docker, Low Code a fim de ser independente de infraestrutura, já que é viável a utilização de nuvem para implantação da solução.

Docker é uma tecnologia de software que fornece contêineres, promovido pela empresa Docker, Inc. O Docker fornece uma camada adicional de abstração e automação de virtualização de nível de sistema operacional no Windows e no Linux. Essa tecnologia é capaz de melhorar a eficiência das equipes de software facilitando o trabalho conjunto de seus integrantes, ao mesmo tempo em que facilita a implementação das aplicações em ambientes não heterogêneos.

Já o desenvolvimento low-code é um método para criação de softwares como o mínimo possível de códigos envolvidos, o que permite que pessoas sem um conhecimento profundo de uma linguagem de programação produzam aplicações com rapidez e simplicidade.

Cada empresa deverá apresentar o quadro de processos do Peticionamento discriminando o nível de adequação do seu produto aos requisitos da solução de Peticionamento da Anvisa, que não poderá ser inferior a 80% (oitenta por cento), sendo permitido que o restante dos requisitos sejam entregues até o final do terceiro ano de contrato. Essa métrica já foi utilizada na contratação realizada pela Telebrás por meio do Pregão Eletrônico N° 20/2012-TB - Processo N° 157/2012 e pôde ser validada nas apresentações de ferramentas existentes no mercado. Na Prova de conceito, a empresa precisará comprovar que os requisitos classificados como testáveis pela equipe de contratação são atendidos de forma nativa pela ferramenta.

Os requisitos classificados como testáveis são funcionalidades que são viáveis de se avaliar durante a sessão da POC, já que a mesma será realizada em uma única sessão. Assim, alguns requisitos que envolvem um maior tempo ou complexidade para apresentação não serão testados na POC. Um exemplo de requisito que é facilmente testado é o seguinte: “A solução deve permitir uma visão unificada das petições para o solicitante com as solicitações realizadas e os seus status.”. Já o seguinte requisito envolve a digitalização de um documento e, assim, não é tão simples avaliá-lo durante a sessão: “A solução deve facilitar a indexação de novos documentos a serem digitalizados ou importados para a funcionalidade de gerenciamento

eletrônico de documentos, permitindo que os usuários utilizem informações que estão nas telas das aplicações de negócios e associem a um documento acionando apenas um comando, sem necessidade de programação.”

A solução deverá em sua essência permitir que o macroprocesso de Peticionamento abaixo apresentado seja implementado com a possibilidade de customização de funcionalidades:



Figura 6 - Fonte GGTIN

Figura 7 - Processo de Peticionamento Eletrônico Ideal

Volumetria do Projeto para automação – Racional de Cálculo

Para composição da volumetria do projeto de Peticionamento se faz necessário inicialmente compreender e detalhar como está organizado o Peticionamento atualmente.

Deste modo, existem na Anvisa 09 áreas de registro que refletem a necessidade de 11 macroprocessos de Peticionamento. A tabela abaixo apresenta cada um dos processos com sua quantidade de assuntos.

Área = Processo	Quantidade Assuntos
Alimento	63
Cosméticos	37
Medicamentos	1047
Produtos para a saúde	156
Produtos p/ Diagnóstico in Vitro	42
Saneantes	69
Toxicologia	55
Derivados do tabaco	15
Portos, Aeroportos e Fronteiras	127
Regulação Econômica	14
Funcionamento da Empresa	432
TOTAL	2057

Para auxiliar na visibilidade do volume, foram identificados os subprocessos que compõem cada um dos macroprocessos estabelecidos. Esses subprocessos foram agrupados tendo em vista que eles se repetem nos 11 macroprocessos anteriormente listados. Assim, entende-se que um Processo de Peticionamento contém um conjunto de subprocessos, que deverão ser customizados na ferramenta conforme tabela abaixo. É importante observar que um subprocesso só é construído uma única vez, cabendo as demais apenas utilizar a implantação já realizada.

Subprocessos	Quantidade de ocorrências
Aditamento	68
Administrativo	10
Alteração cadastro/objeto	933
Análise	33
Anuência	38
Aprovação/Autorização	46
Atendimento Regulatório	3
Cadastro	208
Cancelamento/Desistência	109
Concessão	30
Cumprimento de Exigência	6
Denúncia	1
Devolução	1
Emissão de Certidão/Documento	189
Equivalência	4
Exclusão	5
Fiscalização	74
Notificação	124
Reativação	9
Reconsideração	13
Reconstituição de Documentação	21
Recurso Administrativo	23
Renovação	43
Restituição de Taxa	1
Retificação de Publicação	39
Revalidação	16
Revisão	1
Solicitação	4
Suspensão	5
TOTAL	2057

Deste modo, o escopo do projeto consiste no mapeamento de 11 Processos de Peticionamento, que são compostos por até 29 subprocessos cada um, gerando assim uma demanda de 319 subprocessos que devem refletir os 2057 código de assuntos criados pela Anvisa até o momento deste mapeamento, conforme quadro explicativo abaixo.

Quantidade	Comentários
------------	-------------

Áreas	11	Nomeada como "processos". Foi inclusa a área "Funcionamento da Empresa"
Subprocessos	29	Agrupados por procedimentos "comuns". Ex.: Cadastro, Cumprimento de Exigência, ...
Total subprocessos	319	Áreas x subprocessos

Assuntos	2057	
-----------------	------	--

Após considerar o cenário de 319 processos, e considerado alguns critérios mínimos de complexidade foi definida uma classificação de esforço para automação dos processos de modo a contemplar todos os 319 subprocessos, até aqui mapeados.

Esforço de Automação dos Modelos de Processos	Complexidade	# Modelos	%
Requisito de BAIXÍSSIMA Complexidade	BAIXÍSSIMA	65	20%
Requisito de BAIXA Complexidade	BAIXA	73	23%
Requisito de MÉDIA Complexidade	MÉDIA	105	33%
Requisito de ALTA Complexidade	ALTA	40	13%
Requisito de ALTÍSSIMA Complexidade	ALTÍSSIMA	36	11%
TOTAL MODELOS		319	

A partir desta classificação foi definida uma base quantitativa para dimensionar a quantidade de Unidade de Serviço Técnico para execução de cada um dos modelos de Peticionamento.

A	B	C	D
Complexidade	# Modelos	UST por Modelo	Total de USTs
BAIXÍSSIMA	65	65	4.225
BAIXA	73	135	9.855
MÉDIA	105	230	24.150
ALTA	40	345	13.800
ALTÍSSIMA	36	460	16.560
TOTAL USTs:			68.590

Fórmula: $D = B \times C$

A automação de processo deverá exigir um conjunto de atividades que garantam que o processo será executado observando requisitos de projeto para fase de automação, deste modo, o esforço foi estimado considerando nove atividades relevantes para um processo de automação:

Atividades Relevantes Processo de Automação	Média % por Fase	Total USTs
Gestão	15%	10.289
Levantamento Especificação Funcional	20%	13.718
Levantamento Especificação Técnica/Documento Arquitetura	8%	5.487

Desenvolvimento/Integração	35%	24.007
Elaboração/Execução dos Testes	10%	6.859
Homologação	3%	2.058
Auditoria de Qualidade	2%	1.371
Instalação/Configuração Ambientes	2%	1.371
Treinamento	5%	3.430
TOTAL USTs:		68.590

A empresa somente será remunerada pelas fases que realmente executar, de acordo com os percentuais do quadro acima, desde que evidencie as atividades que foram realizadas.

Para o cálculo do nível de complexidade de um processo, deverão ser considerados os seguintes fatores:

Formulários: telas para entrada de informações e arquivos, compostas por um conjunto de campos com regras de validação, que são preenchidos pelos usuários do serviço público, independentemente do número de campos, separadores e regras. Não serão considerados novos formulários quando as mesmas telas são reexibidas para diferentes usuários, ou quando a ela são apenas acrescentados ou suprimidos campos, conforme necessidade do negócio;

Unidades: subdivisões administrativas de um órgão ou entidade, em nível de pelo menos gerência (CGE IV ou equivalente). Devem ser consideradas as unidades que serão efetivamente consultadas/ouvidas para a realização do trabalho;

Decisores: todo aquele que, no decorrer do processo, toma decisão relacionada à continuidade ou não do processo, em determinada etapa;

Interfaces de integração: operações realizadas que permitem a integração do fluxo de automação do serviço público com sistemas de informação e/ou base de dados já existentes, com os quais o processo automatizado deverá se integrar. Interfaces de integração serão contabilizadas apenas a primeira vez em que aparecer, independentemente da quantidade de serviços públicos que forem automatizados para um mesmo órgão ou entidade.

Migração de dados: A Migração de Dados é o processo de transferência dos dados dos existentes na Anvisa para a base de dados da Solução, caso seja necessário.

Cada um dos fatores deverá ser pontuado conforme a tabela a seguir:

Fator	Quantidade	Pontuação
1. Formulários de entrada	1 a 2	1
	3 a 4	2
	5 a 6	3
	7 a 8	4
2. Unidades envolvidas	1 (a própria)	0,5
	2 a 3	1
	4 a 5	1,5
	6 a 7	2

3. Decisores envolvidos	1 a 3	0,5
	4 a 6	1
	7 a 9	1,5
	10 a 12	2
4. Interfaces de integração	até 3	1
	4 a 6	3
	7 a 9	5
	10 a 12	7
5. Migração de base de dados	1	1
	2 a 3	2
	4 a 5	3
	6 a 7	4

A partir da pontuação obtida, deverá ser considerada a seguinte definição da complexidade.

Complexidade	Pontuação
Baixíssima	1 a 3
Baixa	4 a 7
Média	8 a 11
Alta	11 a 14
Altíssima	15 ou mais

A quantidade de UST estimada para realizar a parametrização de cada modelo foi estabelecida conforme a natureza, a complexidade e a criticidade do serviço, além disso foi considerado o esforço esperado na execução do processo de automação, ou seja, a métrica estará vinculada aos resultados obtidos, conforme sugere o TCU em seu acórdão n 916/2015 e ainda com base no Art. 19, IV da IN04/2014. Ao longo da execução contratual, o histórico de execução permitirá revisar essa quantidade de UST para aumentá-la ou reduzi-la, na medida em que for estabelecido o histórico de utilização.

Cabe destacar que a equipe de planejamento de contratações tem buscado definir método para estimar as quantidades necessárias (inclusive, considerando métodos e técnicas para estimar as quantidades dos itens da solução em outros órgãos/entidades da Administração Pública Federal), documentando a aplicação do método no processo de contratação. Espera-se ao final fazer levantamento exaustivo das necessidades, de modo a diminuir o risco de celebração de aditivos ou novas contratações, semelhantemente ao previsto no art. 8º da Lei 8.666/1993.

Contudo, este modelo de contratação, durante a fase de planejamento, demonstrou-se inédito no Governo Federal o que torna o desafio desta equipe de planejamento ainda maior, face a necessidade de concepção e definição do modelo ideal a luz da legislação e da tecnologia.

Para garantir uma qualidade adequada dos produtos e que os serviços sejam entregues dentro de um prazo aceitável, foram definidos os seguintes níveis de serviço.

Volumetria do Projeto para Nuvem – Racional de Cálculo

Infraestrutura de Armazenagem: A evolução e a redução de preços na área de tecnologia da informação (TI) nos últimos anos permitiram a exploração de um novo modelo de acesso a recursos computacionais compartilhados e de alta disponibilidade e acessibilidade: a computação em nuvem (*cloud computing*). Diante deste cenário, se faz importante considerar os modelos de comercialização de nuvem trazidos pelo acórdão N° 1.739/2015:

“ 33. Nuvem Pública: A infraestrutura de nuvem pública está disponível para uso aberto do público em geral e fica nas instalações do provedor. A sua propriedade, gerenciamento e operação podem ser de uma empresa, uma instituição acadêmica, uma organização do governo, ou de uma combinação desses.

34. Os serviços mais conhecidos e populares de nuvem estão em nuvens públicas, como o Hotmail, Dropbox, Google Apps e iCloud. Serviços institucionalmente contratados na nuvem pública, normalmente, mas não obrigatoriamente, são acessados pelos usuários corporativos através da Internet. Desta maneira, estes serviços são terceirizados para os provedores de nuvem, e, portanto, a infraestrutura computacional associada aos mesmos também é terceirizada. A nuvem pública oferece economia de escala, mas pode apresentar riscos de segurança que necessitam ser avaliados.

35. Nuvem Privada: A infraestrutura de nuvem privada está disponível para uso exclusivo por uma única organização. Sua utilização, gerenciamento e operação podem ser feitos pela própria organização, terceiros, ou por uma combinação dos dois, e pode estar localizada em suas dependências ou fora delas. No entanto, o cliente terá controle sobre sua localização geográfica, o que a faz tornar atrativa para dados ou sistemas com restrições de acesso ou que são de missão crítica.

36. A nuvem privada, portanto, tem sua elasticidade reduzida. A economia de custos associada também é menor que a de uma nuvem pública, mas pode mitigar alguns riscos de segurança.

37. Nuvem Comunitária: A infraestrutura de nuvem comunitária está disponível para uso exclusivo de uma comunidade específica formada por organizações que possuem interesses e preocupações em comum (por exemplo: requisitos de segurança e conformidade). Sua utilização, gerenciamento e operação podem ser feitos por uma ou várias das organizações pertencentes à comunidade, por terceiros, ou por uma combinação deles. Ela pode estar localizada nas dependências de uma ou mais destas organizações, ou fora delas.

38. Nuvem híbrida: A infraestrutura de nuvem é uma composição de duas ou mais infraestruturas de nuvem (privada, comunitária ou pública), interligadas por tecnologias

padronizadas ou proprietárias que permitem portabilidade de aplicações e de dados entre as nuvens.

39. É possível utilizar esta abordagem para valer-se dos benefícios dos modelos público e privado, e ao mesmo tempo minimizar os riscos e custos advindos de cada modelo, ou quando existem necessidades distintas associadas a determinados tipos de usuários ou de dados.

Tabela 1 - Comparativo de características de nuvem pública, privada, privada virtual e híbrida, baseado no quadro “Cloud Computing Models” do CSA

Tipo de Nuvem	Gerenciada por	Propriedade da Infraestrutura	Localização da Infraestrutura	Forma de acesso e consumo
Pública	Terceiros	Terceiros	Fora das dependências	Compartilhado
Virtual privada	Organização ou terceiros	Organização ou terceiros	Fora das dependências	Dedicado
Privada	Organização ou terceiros	Organização ou terceiros	Dentro das dependências	Dedicado
Híbrida	Tanto organização como terceiros	Tanto organização como terceiros	Tanto dentro como fora das dependências	Tanto dedicado como compartilhado

A tabela abaixo traz uma relação não-exaustiva de exemplos de segmentos e de provedores de computação em nuvem pública. Demonstra-se, assim, que existem soluções em nuvem similares às tradicionais, com capacidade e interfaces familiares para os usuários da TI convencional.

Tabela 2 - Exemplos de segmentos e provedores de nuvem pública. Fonte: TheMetisFiles

Nuvem pública	Segmentos	Exemplos
Software como Serviço (SaaS)	Comunicação e colaboração	Cisco Webex, Microsoft Lync, IBM Lotusphere
	Produtividade de escritório	Google Apps, Microsoft Office 365
	Gestão de relacionamento com o cliente (CRM)	Salesforce.com, PerfectView CRM Online, AccountView CRM Online
	Sistema integrado de gestão empresarial (ERP)	NetSuite, Exact Online, Twinfield, SAP Business ByDesing, Infor
	Supply chain management (SCM)	Descartes, Ariba, Ketera, JDA Software

Segundo estudo da IDC, as principais vantagens do uso de computação em nuvem são:

1) **Redução de custos de infraestrutura e serviços de TI.** O benefício mais significativo vem de hospedar aplicações em infraestrutura em nuvem devido à redução de custos de capital (**capital expenditure** - Capex) e custos operacionais (**operational expenditure** - Opex).

2) **Otimização da produtividade da equipe de TI.** A mudança para o uso de IaaS, ao acelerar o desenvolvimento e a implantação de aplicações, bem como automatizar o seu gerenciamento, torna a equipe de TI mais produtiva e capaz de melhorar o suporte de operações de missão crítica.

3) **Melhoria da produtividade do usuário final.** Os usuários finais beneficiaram-se de menor indisponibilidade do serviço e recuperação mais rápida, reduzindo o tempo de inatividade em 72% e economizando expressivos recursos de cada aplicativo por ano.

4) **Aumento de benefícios do negócio.** Muitas das empresas estão empregando soluções em nuvem para possibilitar novos modelos de negócios e suportar aplicações de geração de receita, atingindo um maior número de usuários/clientes.

Vantagens específicas para governo

Adicionalmente às vantagens gerais acima elencadas, identificam-se as seguintes vantagens mais específicas para atividades estatais:

1) Maior agilidade da administração pública na entrega de serviços e em sua atualização tecnológica, pois os processos formais de contratação pública podem dificultar a manutenção de uma infraestrutura de TI própria atualizada e que responda rapidamente às demandas de seus usuários.

2) Suporte a iniciativas de Big Data e Dados Abertos, facilitando a abertura de informações governamentais que hoje encontram-se em sistemas que controlam as operações cotidianas do Estado e portanto são fechados com acesso limitado aos seus operadores. O uso de nuvem pública permitiria ampliar o acesso a esses dados a um custo menor, sem comprometer a segurança, a disponibilidade e o desempenho operacional dos sistemas originais. Uma vez os dados governamentais estando facilmente acessíveis, torna-se possível maior participação da sociedade na criação de novos serviços baseados nesses dados.

3) Atendimento a picos de demanda sazonal de serviços públicos pela Internet sem necessidade de alocar grande quantidade de recursos fixos. Várias atividades estatais acarretam picos sazonais de demanda de serviços próximos a datas limite como: entregas de declarações de imposto de renda, inscrições e resultados do Enem, resultados eleitorais e listagem de gestores públicos inelegíveis, períodos de recadastramento do INSS, listagem dos percentuais do fundo de participação dos municípios, etc.

4) A contratação de serviços em nuvem de IaaS ou PaaS pode levar a uma redução de oportunidades de desvios e irregularidades, quando comparada às múltiplas contratações de máquinas, licenças de **software**, manutenção e suporte necessárias para a operação de CPD próprio. As ofertas de IaaS e PaaS identificadas neste levantamento são todas por contrato de adesão, utilizando métricas de precificação com custos unitários divulgados publicamente e iguais para todos os clientes, o que facilita a pesquisa de preços.

5) Agilidade e economia na entrega de serviços para instituições públicas com unidades descentralizadas, que podem ter serviços disponibilizados por meio de acesso à internet, mais barato que as interconexões via redes privadas atualmente utilizadas.

Considerando o ambiente atual de peticionamento eletrônico bem como a composição esperada para este projeto, a infraestrutura mínima de nuvem deve ser calculada de modo a representar minimamente a seguinte arquitetura:

MV	CORES	MEMÓRIA	STORAGE	USO PREFERENCIAL
MV 0	1	4 GB	100 GB	Sem Criticidade.
MV I	2	8 GB	200 GB	Pouca criticidade
MV II	4	16 GB	512 GB	Média criticidade
MV III	8	32 GB	1 TB	Alta criticidade
MV IV	16	64 GB	2 TB	Altíssima criticidade
MF I	32	256 GB	48TB	Dados Não-Estruturados – Alta Criticidade

A seguir, é criada uma lista de estimativa e categorização da solução, de acordo com sua criticidade.

AMBIENTE DE PRODUÇÃO MÍNIMO		
COMPONENTE	NÚMERO DE MÁQUINAS	CATEGORIA
Sistema de Peticionamento	2	MV II
Sistema de Processo Digital	2	MV III
Portal de Processos de Peticionamento	2	MV II
Camada de Integração	2	MV II
Acervo Digital	2	MV III
Ferramenta de Indexação	1	MV II
Plataforma Analítica	1	MV II
Banco de Dados Estruturados	2	MV III
Banco de Dados Não-Estruturados	3	MF I

AMBIENTE DE DESENVOLVIMENTO MÍNIMO		
COMPONENTE	NÚMERO DE MÁQUINAS	CATEGORIA
Sistema de Peticionamento	1	MV I
Sistema de Processo Digital	1	MV 0
Portal de Processos de Peticionamento	1	MV I
Camada de Integração	1	MV I
Acervo Digital	1	MV 0
Ferramenta de Indexação	1	MV 0
Plataforma Analítica	1	MV 0

Banco de Dados Estruturados	1	MV I
Banco de Dados Não-Estruturados	1	MF I
AMBIENTE DE HOMOLOGAÇÃO MÍNIMO		
COMPONENTE	NÚMERO DE MÁQUINAS	CATEGORIA
Sistema de Peticionamento	2	MV I
Sistema de Processo Digital	2	MV 0
Portal de Processos de Peticionamento	2	MV I
Camada de Integração	2	MV I
Acervo Digital	2	MV I
Ferramenta de Indexação	2	MV 0
Plataforma Analítica	2	MV 0
Banco de Dados Estruturados	2	MV I
Banco de Dados Não-Estruturados	2	MF I

Considerando este ambiente mínimo é possível criar o seguinte quadro de consumo resumido

Ambiente Mínimo	Quantidade de Cores	Storage GB	Máquinas
Produção	176	156.872	17
Homologação	90	100.904	16
Desenvolvimento	44	50.352	8
	310	308.128	41

Considerando que a nuvem é calculada por consumo deve ser estimado um consumo mensal do ambiente em 730 horas por mês.

Os serviços de computação em nuvem oferecidos serão adquiridos por meio de Unidades de Serviço em Nuvem (USN), que servirá como base para aquisição de serviços dos dois provedores.

Assim, as máquinas virtuais serão adquiridas com base na valoração da USN, conforme tabela abaixo, sendo o valor total pago o agrupamento da USN.

Os dados abaixo apresentam a volumetria do Peticionamento Eletrônico atual, que servirá como base para o novo cenário.

DESCRIÇÃO	VOLUME TOTAL (TB)	VOLUME TOTAL (GB)
Tamanho da Aplicação em disco:	0,02	20

Banco de Dados Produção (TB)	3,6	3600
Todos ambientes (TB)	11	11000
Tráfego de rede (GB)	0,036	3,6
Servidores (Uni)	38	
Servidores BD (Uni)	6	
Volume de E-mail	15.000	
Volume de Acesso (dia)	3.500	

Considerando que a Anvisa não sabe qual solução será disponibilizada, será considerado como racional o total de máquinas com todos os serviços ativos por mês:

Cenário mínimo de Servidores

Tipo de Máquina	Memória GB	Produção	Desenvolvimento	Homologação	Total Mês	Total Ano
MV 0	4		4	6	40	480
MV I	8		4	10	112	1344
MV II	16	8			128	1536
MV III	32	6			192	2304
MV IV	64				0	0
MF I	256	3	1	2	1536	18432
					2008	24.096

Cenário mínimo nuvem pública

Os valores de referência para USN foram obtidos a partir dos processos de planejamento da contratação do Ministério do Planejamento e TCU, tendo em vistas que estes realizaram dois levantamentos de mercado para obter tais valores.

Item	Descrição do serviço (por demanda)	Unidade	Valor de referência (USN)	Consumo Mensal	Consumo Anual
1	Máquina virtual Linux adquirida por meio de vCPU	Unidade de vCPU/hora	0,13888	3852,5312	46230,3744
2	Máquina virtual Linux adquirida por meio de memória	Gigabyte de memória/hora	0,04458	1236,6492	14839,7904
3	Máquina virtual Windows adquirida por meio de vCPU	Unidade de vCPU/hora	0,191	5298,34	63580,08
4	Máquina virtual Windows adquirida por meio de memória	Gigabyte de memória/hora	0,06875	1907,125	22885,5
5	Máquina virtual com Windows (licença fornecida pela CONTRATANTE) adquirida por meio de vCPU	Unidade de vCPU/hora	0,1146	3179,004	38148,048
6	Máquina virtual Windows (licença fornecida pela CONTRATANTE) adquirida por meio de memória	Gigabyte de memória/hora	0,04125	1144,275	13731,3
7	Máquina virtual com serviço de banco de dados (licença fornecida pela CONTRATANTE) adquirida por meio de vCPUs	Unidade de vCPU/hora	0,47399	2076,0762	24912,9144
8	Máquina virtual com serviço de banco de dados (licença fornecida pela CONTRATANTE) adquirida por meio de memória	Gigabyte de memória/hora	0,1258	551,004	6612,048
9	Serviço de Banco de Dados Gerenciado	Gigabyte/hora	0,3423	1499,274	17991,288
10	Serviço de armazenamento de blocos (SSD)	Gigabyte/mês	0,41165	4528,15	54337,8
11	Serviço de armazenamento de blocos (HDD)	Gigabyte/mês	0,18935	2082,85	24994,2
12	Serviço de armazenamento de objetos	Gigabyte/mês	0,1241	1365,1	16381,2

13	Tráfego de saída de rede	Gigabyte	0,4442	1,59912	19,18944
14	Tráfego de rede do balanceador de carga	Gigabyte	0,1565	0,5634	6,7608
15	Tráfego de rede do CDN	Gigabyte	0,54015	1,94454	23,33448
16	Serviço de indexação gerenciada	Gigabyte/hora	0,2721	5,442	65,304
17	Serviço de cache gerenciado	Unidade de Vcpu/hora	0,28972	5,7944	69,5328
18	Serviço de envio de e-mail (SMTP)	Bloco de Mil E-Mails enviados e recebidos	1,133	0	0
19	Serviço de balanceamento de carga	Unidade/hora	0,06357	0,228852	2,746224
20	Porta de conexão de fibra 1Gbps	Unidade/hora	0,9554	3,43944	41,27328
21	Serviço de DNS – Hospedagem de zonas	Zona/mês	1,011	3,6396	43,6752
22	Serviço de DNS – Consultas	Milheiro de consultas/mês	0,3	1,08	12,96
23	Serviço de VPN	Gigabyte/mês	0,085	0,306	3,672
24	VPN Gateway	Hora de Conexão	0,0978	0,35208	4,22496
25	Serviço de BI	Node/mês	2638,43468	9498,364848	113980,3782
26	Serviço de Cofre de Senhas	Por operação (a cada 10.000)	0,96116	3,460176	41,522112
27	Serviço de Web Application Firewall / Nex Generation Firewall	Queries/Health Check	25,63825	92,2977	1107,5724
28	Serviço de Traffic Manager	Gigabyte/mês	0,27406	0,986616	11,839392
29	Serviço de Backup	Gigabyte/Replicação	0,2989	1,07604	12,91248
30	Serviço de Monitoramento	Gigabyte/mês	0,26433	0,951588	11,419056
31	Serviço de Autenticação (Integração com AD)	Por usuário	0,80226	2,888136	34,657632
32	Serviço de Virtual Machine Scale Sets	CPU/Hora	0,1767	0,63612	7,63344
33	Serviço de Site Recovery	Instância	10,335	37,206	446,472
34	Serviço de Auditoria e Análise de Logs	Gigabyte/mês	0,5386	1,93896	23,26752
35	Serviço de Automação (Orquestração de Ações e Demandas)	Nó/mês	206,4242	743,12712	8917,52544
36	Serviço de armazenamento de Blocos Criptografados	Gigabyte/mês	0,62256	2,241216	26,894592
37	Serviço de Contêiner como Serviço	Nó/mês	0,0789	0,28404	3,40848
38	Serviço de Portais Web como Serviço	Instância	0,589	2,1204	25,4448
469.588					

Cenário mínimo nuvem Privada e Híbrida

Descrição do serviço (por demanda)	Unidade	Valor de referência (USN)	Consumo Mensal	Consumo Anual
Máquina virtual Linux adquirida por meio de vCPU	Unidade de vCPU/hora	0,55552	15410,1248	184921,4976
Máquina virtual Linux adquirida por meio de memória	Gigabyte de memória/hora	0,17832	4946,5968	59359,1616
Máquina virtual Windows adquirida por meio de vCPU	Unidade de vCPU/hora	0,764	21193,36	254320,32
Máquina virtual Windows adquirida por meio de memória	Gigabyte de memória/hora	0,275	7628,5	91542
Máquina virtual com Windows (licença fornecida pela CONTRATANTE) adquirida por meio de vCPU	Unidade de vCPU/hora	0,4584	12716,016	152592,192

Máquina virtual Windows (licença fornecida pela CONTRATANTE) adquirida por meio de memória	Gigabyte de memória/hora	0,165	4577,1	54925,2
Máquina virtual com serviço de banco de dados (licença fornecida pela CONTRATANTE) adquirida por meio de vCPUs	Unidade de vCPU/hora	1,89596	52593,9304	631127,1648
Máquina virtual com serviço de banco de dados (licença fornecida pela CONTRATANTE) adquirida por meio de memória	Gigabyte de memória/hora	0,5032	13958,768	167505,216
Serviço de Banco de Dados Gerenciado	Gigabyte/hora	1,3692	5997,096	71965,152
Serviço de armazenamento de blocos (SSD)	Gigabyte/mês	1,6466	18112,6	217351,2
Serviço de armazenamento de blocos (HDD)	Gigabyte/mês	0,7574	8331,4	99976,8
Serviço de armazenamento de objetos	Gigabyte/mês	0,4964	5460,4	65524,8
Serviço de Cofre de Senhas	Por operação (a cada 10.000)	3,84464	13,840704	166,088448
Serviço de Backup	Gigabyte/Replicação	1,1956	4,30416	51,64992
Serviço de Monitoramento	Gigabyte/mês	1,05732	3,806352	45,676224
Serviço de Autenticação (Integração com AD)	Por Usuário	3,20904	11,552544	138,630528
Serviço de Virtual Machine Scale Sets	CPU/Hora	0,7068	2,54448	30,53376
Serviço de Site Recovery	Instância	41,34	148,824	1785,888
Serviço de Auditoria e Análise de Logs	Gigabyte/mês	2,1544	7,75584	93,07008
Serviço de Automação	Nó/mês	206,4242	743,12712	8917,52544
Serviço de armazenamento de Blocos Criptografados	Gigabyte/mês	2,49024	8,964864	107,578368
Serviço de Contêiner como Serviço	Nó/mês	0,3945	1,4202	17,0424
Serviço de Portais Web como Serviço	Instância	2,356	8,4816	101,7792
				2.062.566

Assim, a expectativa de consumo para cada 12 meses é de **2.532.154 USN**.

Concluído o racional de cálculo para USN, passamos agora para análise de UST, assim, para memória de cálculo serão utilizados os valores relativos ao atual sistema de peticionamento.

Dos serviços técnicos especializados de arquitetura e configuração

Os valores de referência UST especificados a seguir terão seu cômputo ajustado de acordo com a natureza da solicitação, conforme detalhado na tabela abaixo.

Natureza da Tarefa	Complexidade	Ajuste no Valor de Referência (Fator Multiplicador)
Planejamento/Criação/Diagnóstico	Alta	1,4
Execução/Alteração/Implantação	Média	1,2
Exclusão	Baixa	1,0

A relação dos serviços técnicos especializados de arquitetura e configuração serão prestados pela CONTRATADA por períodos de 12 meses até o máximo de 60 meses, e não pelos provedores. O valor em USTs relacionados já leva em consideração o fator multiplicador relacionado. Descrição detalhada dos serviços é feita na sequência. O detalhamento dos serviços estará disponível no Termo de Referência.

ID	Descrição do serviço	Valor de Referência (em UST)	Comple xidade	Valo r (em UST)	Prazo máximo (em horas úteis) Horário Comercia l (das 8h às 18h)	Expect ativa de Execu ção Mensa l	Consu mo Mens al de UST	Consumo Anual de UST
1	Arquitetura de Solução	7	Alta	9,8	50	1	9,8	117,6
2	Configuração de Máquina Virtual	5	Alta	7	4	5	35	420
			Média	6	3	15	90	1080
			Baixa	5	2	25	125	1500
3	Configuração de VPN site-to-site	5	Alta	7	4	3	21	252
			Média	6	3	2	12	144
			Baixa	5	2	1	5	60
4	Configuração de VPN client-to-site	8	Alta	11,2	4	3	33,6	403,2
			Média	9,6	3	2	19,2	230,4
			Baixa	8	2	1	8	96
5	Configuração de Filtro Firewall (NACL, WAF, InBound/OutBound)	0,8	Alta	1,12	2	1	1,12	13,44
			Média	0,96	1	3	2,88	34,56
			Baixa	0,8	1	2	1,6	19,2
6	Configuração de rede virtual	0,8	Alta	1,12	4	1	1,12	13,44
			Média	0,96	2	5	4,8	57,6
			Baixa	0,8	1	7	5,6	67,2
7	Configuração de sub-rede de rede	0,8	Alta	1,12	2	1	1,12	13,44
			Média	0,96	1	5	4,8	57,6
			Baixa	0,8	1	7	5,6	67,2
8	Configuração de IP público	0,05	Alta	0,07	2	2	0,14	1,68
			Média	0,06	1	5	0,3	3,6
			Baixa	0,05	1	7	0,35	4,2
9	Configuração de domínio de DNS	0,8	Alta	1,12	3	2	2,24	26,88
			Média	0,96	2	5	4,8	57,6
			Baixa	0,8	1	7	5,6	67,2
10	Configuração de CDN	0,8	Alta	1,12	3	2	2,24	26,88
			Média	0,96	2	5	4,8	57,6

			Baixa	0,8	1	7	5,6	67,2
1 1	Configuração de balanceador de carga	1,2	Alta	1,68	4	2	3,36	40,32
			Média	1,44	3	5	7,2	86,4
			Baixa	1,2	2	7	8,4	100,8
1 2	Configuração de certificado SSL	3	Alta	4,2	3	2	8,4	100,8
			Média	3,6	2	5	18	216
			Baixa	3	1	7	21	252
1 3	Configuração de disco customizado de SO de máquina	2	Alta	2,8	6	2	5,6	67,2
			Média	2,4	4	5	12	144
			Baixa	2	2	7	14	168
1 4	Configuração de disco com provisionamento de IOPS	1	Alta	1,4	4	2	2,8	33,6
			Média	1,2	3	5	6	72
			Baixa	1	2	7	7	84
1 5	Configuração de criptografia de dados e discos	2,5	Alta	3,5	4	2	7	84
			Média	3	3	5	15	180
			Baixa	2,5	2	7	17,5	210
1 6	Configuração de sistema de arquivos em rede	3	Alta	4,2	14	2	8,4	100,8
			Média	3,6	10	5	18	216
			Baixa	3	2	7	21	252
1 7	Configuração de armazenamento estático	0,5	Alta	0,7	8	2	1,4	16,8
			Média	0,6	4	5	3	36
			Baixa	0,5	2	7	3,5	42
1 8	Configuração de cache em memória	3	Alta	4,2	8	2	8,4	100,8
			Média	3,6	4	5	18	216
			Baixa	3	2	7	21	252
1 9	Construção de imagem de container Docker Dockerfile/Docker-Composer/Yaml	15	Alta	21	40	2	42	504
			Média	18	10	5	90	1080
			Baixa	15	5	7	105	1260
2 0	Configuração de escalabilidade automática (autoscaling)	15	Alta	21	6	2	42	504
			Média	18	4	5	90	1080
			Baixa	15	2	7	105	1260
2 1	Hospedagem de containers	20	Alta	28	12	2	56	672
			Média	24	8	5	120	1440
			Baixa	20	2	7	140	1680
2 2	Orquestração de múltiplas nuvens	18	Alta	25,2	14	2	50,4	604,8
			Média	21,6	10	5	108	1296
			Baixa	18	2	7	126	1512
2 3	Serviço de aplicações gerenciadas	13	Alta	18,2	8	5	91	1092
			Média	15,6	6	5	78	936
			Baixa	13	2	5	65	780
2 4	Configuração de gestão de identidade, permissões e acessos	0,5	Alta	0,7	12	5	3,5	42
			Média	0,6	8	5	3	36
			Baixa	0,5	2	5	2,5	30

2 5	Configuração de operação assistida	20	Alta	28	20	2	56	672
			Média	24	10	2	48	576
			Baixa	20	5	1	20	240
2 6	Serviço de monitoramento	0,5	Muito Baixa	0,1	1	30	3	36
2 7	Setup da ferramenta de host de container	10	Alta	14	1	1	14	168
2 8	Arquitetura on-premises	7	Alta	9,8	50	2	19,6	235,2
2 9	Implantar Cofre de Senhas	1	Alta	1	40	1	1	12
3 0	Implantar Traffic Manager	1	Alta	1	8	1	1	12
3 1	Implantar Serviço de Backup	0,5	Média	0,175	8	1	0,175	2,1
3 2	Configuração de Serviço de Autenticação integrado com AD	8	Alta	8	16	2	16	192
3 3	Implantação de Site Recovery	1	Alta	1	3	1	1	12
3 4	Implantação de Auditoria e Análise de Logs	1	Alta	1	3	1	1	12
TOTAL							2.167	26.009

Os serviços de Suporte Técnico compreendem todos os chamados relativos a um serviço previamente planejado e executado pela CONTRATADA, bem como todos os chamados que objetivem solucionar problemas e esclarecer dúvidas na utilização dos serviços prestados diretamente pelo provedor, independentemente de esses serviços terem sido provisionados pela CONTRATADA ou pela CONTRATANTE, e serão cobradas com base em cada solicitação atendida.

Os valores de referência UST especificados terão seu cômputo ajustado de acordo com o nível de severidade da solicitação, conforme detalhado.

Tabela – Natureza da solicitação dos serviços técnicos especializados de suporte técnico

Criticidade da solicitação	Nível de Severidade	Ajuste no Valor de Referência (Fator Multiplicador)
Alta	1	0,2
Média	2	0,1
Baixa	3	0,05
Muito baixa	4	0,025

Os serviços de suporte técnico constam da Tabela abaixo. Esse serviço poderá ser prestado diretamente pela CONTRATADA ou pelo provedor, utilizando o suporte empresarial

Tabela – Serviços Técnicos Especializados de Suporte Técnico

	Descrição do serviço	Valor de referência em UST	Severidade	Valor (em UST)	Prazo máximo (em Horas úteis) Horário Comercial (das 8h às 18h)	Frequência Mensal	Consumo Anual
1.	Suporte Técnico	5	1	1	3	10	120
			2	0,5	4	15	90
			3	0,25	6	22	66
			4	0,125	8	30	45
						77	321

O Serviço de Suporte Técnico está relacionado a resolução dos chamados que trata o item. Uma hora corrida é aquela compreendida entre o período de 0h às 24h, 7 dias por semana, 365 dias por ano.

Prazo para início de atendimento dos serviços de suporte técnico (tabela de classificação da severidade)

Descrição do Nível de Serviço	Tempo máximo para início do atendimento
Chamados com severidade 1	1 hora útil
Chamados com severidade 2	2 horas úteis
Chamados com severidade 3	4 horas úteis
Chamados com severidade 4	6 horas úteis

O prazo para resolução dos chamados de serviços técnicos especializados de suporte técnico constam na tabela anterior e serão contados a partir do início do atendimento

Item 2 - Infraestrutura de nuvem Pública, Privada e Híbrida

O valor a ser pago para a infraestrutura será calculado de acordo com as seguintes definições, para cada ordem de serviço.

A CONTRATANTE poderá solicitar relatórios de disponibilidade de instâncias (máquinas virtuais) dos serviços. Para esses serviços, o pagamento deverá considerar os seguintes procedimentos:

Em caso de descumprimento da disponibilidade das instâncias que compõe o serviço que acarretem a indisponibilidade do serviço, sem que haja justificativa aceita pela

CONTRATANTE, a CONTRATADA ficará sujeita à glosa no pagamento equivalente a cada fração percentual de indisponibilidade abaixo do índice estipulado de 99,741% aplicado em cima do valor do somatório de USNs para o serviço, utilizados no mês de aferição da disponibilidade, multiplicado por seis, até o limite de 30% (trinta por cento) do valor do somatório de USNs. Por exemplo, caso em certo mês seja verificada disponibilidade de 99% no serviço, comprovado pela aferição da indisponibilidade das instâncias, será aplicada a glosa no pagamento de 4,446% $[(99,741\% - 99\%)*6]$ sobre o somatório de USNs utilizados pela CONTRATANTE para a ordem de serviço, no provedor de nuvem, referente ao mês de aferição do serviço. Abaixo segue a fórmula de cálculo:

Indicador				
Sigla	Indicador	Definição	Fórmula de Cálculo	Aferição
DSPN	Índice de Disponibilidade da Instância	Percentual de disponibilidade das instâncias.	$DSPN = [TII / TDC] * 100$ onde: TII = Tempo em horas de indisponibilidade da instância (excluído as paradas programadas) TDC = Tempo em horas de disponibilidade contratada.	Relatório Mensal de Ocorrência de Indisponibilidades
Pagamento				
$\sum USN$ = somatório das USNs utilizadas na ordem de serviço; ValorTotal = Valor Total em reais sem considerar descontos (glosas); ValorTotal = $\sum USN * \text{Valor unitário da USN}$;				
Fórmula de pagamento				
Condição			Valor a pagar (R\$)	
Se $DSPN \geq 99,741\%$			ValorTotal	
Se $89,741\% \leq DSPN < 99,741\%$			ValorTotal * $\{[100\% - (99,741\% - DSPN)*3]\}$	

Em caso de indisponibilidade dos serviços, será aferido o Tempo de Restauração do Serviço da seguinte forma:

Indicador				
Sigla	Indicador	Definição	Fórmula de Cálculo	Aferição

TRS	Tempo para Restaurar Serviço	Capacidade para restaurar um serviço de produção após uma falha do mesmo. O conceito de “falha” refere-se a qualquer falha de componentes do serviço, que impactem a disponibilidade da instância total ou parcial dos serviços em produção.	$TRS = (HR - HI)$ onde: HR = Horário da Recuperação do Serviço, e HI = Horário de Início da Indisponibilidade O TRS exclui o tempo de Indisponibilidade Planejada.	Relatório Mensal de Ocorrência de Indisponibilidades
Pagamento				
$\sum USN$ = somatório das USNs utilizadas na ordem de serviço; ValorTotal = Valor Total em reais sem considerar descontos (glosas); ValorTotal = $\sum USN * Valor$ unitário da USN;				
Fórmula de pagamento				
Condição		Valor a pagar (R\$)		
TRS = Entre 3 horas e 1 min e 4 horas corridas		ValorTotal – ValorTotal*0,03		
TRS = Entre 4 horas e 1 min e 5 horas corridas		ValorTotal – ValorTotal*0,05		
TRS = Entre 5 horas e 1 min e 6 horas corridas		ValorTotal – ValorTotal*0,10		
TRS = Acima de 6 horas e 1min		ValorTotal – ValorTotal*0,15		
<p>Observação: O Valor do desconto acima é calculado em cima da ordem de serviço correspondente ao mês de aferição e ao serviço indisponível, calculados a cada ocorrência.</p>				
<p>Serviços Técnicos Especializados de Suporte Técnico – O valor a ser pago para o Serviços Técnicos Especializados de Suporte Técnico será calculado de acordo com as seguintes definições, para cada ordem de serviço.</p> <p>Em caso de descumprimento do prazo máximo para início do atendimento descrito, sem que haja justificativa aceita pela CONTRATANTE, a CONTRATADA ficará sujeita à glosa no pagamento de acordo com o seguinte cálculo:</p>				
ATENDIMENTO AOS CHAMADOS DE SERVIÇOS TÉCNICOS ESPECIALIZADOS DE SUPORTE TÉCNICO				

TEMPO DE ATRASO PARA INÍCIO DO ATENDIMENTO A CADA CHAMADO EM PERCENTUAL DO PRAZO MÁXIMO PREVISTO INÍCIO DO ATENDIMENTO (TABELA 6 E ITEM 7.3.4)	SANÇÃO
Tempo de atraso $\leq 20\%$	Advertência
$20\% < \text{Tempo de atraso} \leq 60\%$	Glosa de 3% do valor do serviço demandado
$60\% < \text{Tempo de atraso}$	Glosa de 5% do valor do serviço demandado

Em caso de descumprimento do prazo estabelecido para o término das ordens de serviço abertas pela CONTRATANTE descrito na tabela 3 e na tabela 5, sem que haja justificativa aceita pela CONTRATANTE, a CONTRATADA ficará sujeita à glosa no pagamento de acordo com o seguinte cálculo:

ATENDIMENTO AOS CHAMADOS DE SERVIÇOS TÉCNICOS ESPECIALIZADOS	
TEMPO DE ATRASO PARA ATENDIMENTO A CADA CHAMADO EM PERCENTUAL DO PRAZO MÁXIMO PREVISTO PARA O CHAMADO (TABELA 3 e TABELA 5)	SANÇÃO
Tempo de atraso $\leq 30\%$	Advertência
$30\% < \text{Tempo de atraso} \leq 80\%$	Glosa de 30% do valor do serviço demandado
$80\% < \text{Tempo de atraso}$	Glosa de 80% do valor do serviço demandado

Serviços de apoio estratégico em Mapeamento de Processos, Parametrização, Integração

Prazos para automação de novos fluxos		
Complexidade	Prazo máximo para entrega dos produtos	Prazo total para correção dos produtos
BAIXÍSSIMA	5	3
BAIXA	8	4
MÉDIA	12	6
ALTA	15	8
ALTÍSSIMA	20	10

Prazos para adequação de fluxos existentes		
Complexidade	Prazo máximo para entrega dos produtos	Prazo total para correção dos produtos
BAIXÍSSIMA	3	2
BAIXA	4	2
MÉDIA	6	3
ALTA	8	4
ALTÍSSIMA	10	5

Prazos para integração de sistemas e bases de dados existentes à solução tecnológica		
Complexidade	Prazo máximo para entrega dos produtos	Prazo total para correção dos produtos
Até 5	6	4
6 a 10	10	7
11 ou mais	15	10

INDICADOR	NÍVEL DE SERVIÇO	GLOSA
I.Prazo para correção de erros (defeitos)	Para defeitos com paralisação do serviço ou comprometimento grave de dados ou ambiente, solução em até 02 (duas) horas corridas após a identificação ou registro do defeito.	Desconto de 1% do valor da Nota Fiscal/Fatura do mês correspondente referente ao Item III por hora ou fração,
	Para defeitos sem paralisação do serviço, em até 8 (oito) horas corridas após a identificação ou registro do defeito	Desconto de 0,5% do valor da Nota Fiscal/Fatura do mês correspondente referente ao Item III por hora ou fração, por defeito, por hora ou fração de atraso, até o limite de 20%.
II.Prazo para aceitação da OS	5 (cinco) dias úteis a partir da abertura da OS	Desconto de 1% do valor referente ao item, por dia útil de atraso, até o limite de 20%
III.Prazo para entrega dos produtos referente a automação de serviços	Conforme previsto nas tabelas de temporalidade acima	Desconto de 2% do valor referente ao item, por dia útil de atraso, até o limite de 60%

Item 4 - Serviços de capacitação de usuários

INDICADOR	NÍVEL DE SERVIÇO	GLOSA
IV.Início de turma	Em até 30 (trinta) dias corridos contados a partir da abertura da Ordem de Serviço	Desconto de 2% do valor referente ao treinamento, por dia corrido de atraso, até o limite de 60%
V.Apresentação do programa do	Em, no mínimo, 10 (dez) dias corridos antes do início do treinamento	Desconto de 2% do valor referente ao treinamento, por dia corrido de atraso,

treinamento para aprovação		até o limite de 20%
----------------------------	--	---------------------

Conforme definido até aqui a Anvisa possui áreas claras de Peticionamento, contudo, não há na agência o mapeamento detalhado de cada um destes processos, deste modo, não é prudente que este ETP tampouco o Termo de Referência contenha o detalhamento dos fluxos de processo, até porque este poderia ser um limitador do projeto. Atualmente, por exemplo, a Anvisa não regula insumos veterinários, caso a Anvisa viesse a atuar nesta área e houvesse essa restrição, haveria a necessidade de um novo processo de contratação apenas para implementação do Peticionamento Veterinário, ou se por outro lado a Anvisa entender que algum macroprocesso necessita ser transferido para outro ministério ou agência o projeto jamais seria concluído. Deste modo, optou-se por garantir a implementação do projeto a partir de insumos bem definidos, porém, deixando para a fase de automação o detalhamento dos fluxos de processo.

É importante destacar que a solução ora pretendida não guarda relação com a contratação de fábrica de Software, contudo, existem práticas que podem ser observadas em tempo de planejamento, assim, a luz do que orienta o Ministério do Planejamento no guia de Boas práticas, vedações e orientações para contratação de serviços de desenvolvimento e manutenção de software (Fábrica de Software), dada a impossibilidade de definição detalhada dos fluxos de cada um dos processos de Peticionamento em tempos de planejamento, sempre quando houver a necessidade de abertura de ordem de serviço será realizado um Estudo Técnico com a definição do escopo para a abertura de cada projeto de automação, conforme orienta o item 2.2 do manual.

Além do mapeamento de processos, a solução deverá possibilitar ainda a integração com sistemas legados, porém, tendo em vista a característica peculiar desses serviços o detalhamento deverá ser realizado durante a fase de planejamento de cada serviço de Peticionamento implantando. Para fins de delimitação de escopo as integrações, deverão ser realizadas com os seguintes Sistemas/Serviços:

Integração	Principais objetivos
Datavisa	Obter ou inserir dados em novos processos de Peticionamento
GRU	Tratar dados relacionados a Guia de Recolhimento da União
SEI	Integrar com processos em tramitação
Peticionamento	Integrar e persistir informações com ambientes legados de Peticionamento
SIGAD	Integrar documentação digitalizada de processos

Para implantação da solução ora pretendida se faz necessário que o termo de referência seja composto por sete itens em dois lotes. O grupo 1 será composto pela solução tecnológica e o grupo 2 será responsável pela infraestrutura necessária de modo a contemplar o serviço de hospedagem na modalidade de nuvem híbrida que garanta a disponibilidade e performance, conforme segue:

Grupo	Item	Bem/Serviço	Unidade	Qtde. Total
1	1	Solução de Automação de Processos	Solução	1
	2	Licença de usuário	Usuário	2.000
	3	Serviço de Automação de Processos	UST (48 meses)	68.590
	4	Treinamento	Alunos	100
2	1	Serviços de Computação em nuvem	USN (12 meses)	2.532.154
	2	Serviços Técnico especializado	UST (12 meses)	26.330
	3	Treinamento	Alunos	50

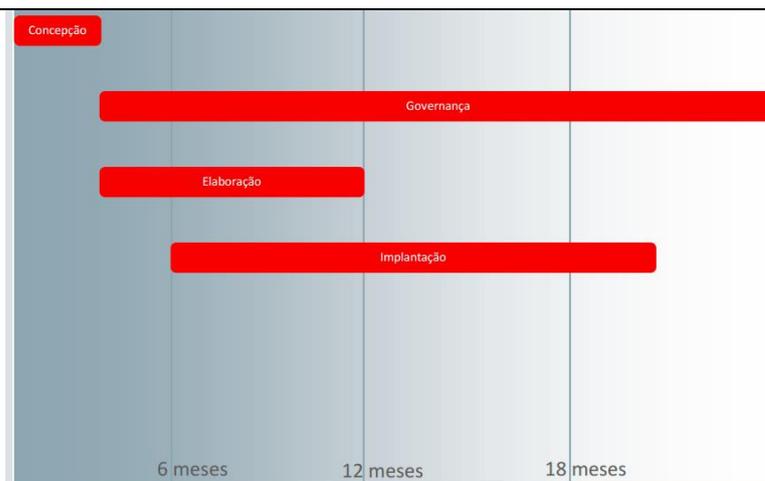
É importante destacar que o item 1 e 2 pertencentes ao grupo 1, estão classificados neste projeto como Capital, tendo em vista que após aquisição da solução a Anvisa não necessitará em outros processos licitatórios futuros, migrar ou reconstruir todo o seu processo de Peticionamento. Já os demais itens serão todos classificados como serviço.

As capacitações previstas serão direcionadas à equipe de TI da Anvisa e interlocutores de sistemas, a fim de adquirir os conhecimentos técnicos necessários para realizar as parametrizações na ferramenta. Já o treinamento previsto no item 3, refere-se apenas ao fluxo comercial construído para determinada área e não engloba os aspectos técnicos.

Ainda sobre o item 3, cabe destacar que será aplicado um deflator de 50% nos casos em que os fluxos existentes sejam apenas alterados para incluir novas regras ou atividades, pois o esforço em se modificar um processo já configurado na plataforma tende a ser menor.

Como é possível observar, não serão previstas manutenções corretivas, já que os serviços serão cobertos por garantia durante toda a vigência contratual. Assim, qualquer correção de erro será realizada pela empresa sem nenhum custo para a Anvisa.

É desejável que este contrato tenha a vigência de 48 meses inicialmente, com a possibilidade de prorrogação por outros 12 meses, pois o planejamento inicial da equipe, conforme abaixo, é que o primeiro processo de peticionamento seja entregue após 6 meses de trabalho após assinatura do contrato. Como espera-se que alguns fluxos e parametrizações sejam reaproveitados, esse prazo de implementação de novos processos poderá ser reduzido, mas mesmo assim serão necessários pelo menos 42 meses para configurar todos os 319 modelos de peticionamento na plataforma. Após esse período, seriam realizados ajustes para atender novas normas ou a incorporação de novos assuntos criados ao longo da vigência contratual.



De acordo com Plano Diretor de Tecnologia de Informação – PDTI, 2017 – 2018, seguem as necessidades definidas referentes ao Peticionamento:

Ordem	Necessidade	Justificativa	Área
NSI20	Demanda 00 - Evolução do Peticionamento eletrônico – fluxo comum	Demanda do CETI a ser estudada por grupo de trabalho	CETI
NSI23	Demanda 23 - Evolução Peticionamento de Importação (PEI) e DATAVISA	Conforme DOD	GCPAF
NSI30	Demanda 28 - Sistema de Peticionamento Eletrônico de Canabidiol	Conforme DOD	GPCON
NSI32	Demanda 01 - Evolução do Datavisa para atender as demandas da GGTES	Conforme DOD	GGTES
NSI35	Demanda 07 - Inclusão de campos de fabricante real - Datavisa	Conforme DOD	GGTPS
NSI37	Demanda 20 - Peticionamento de certificados de Boas Práticas de Fabricação	Conforme DOD	GGFIS
NSI38	Demanda 03 - Sistema de informação para monitoramento do mercado de dispositivos médicos implantáveis	Conforme DOD	CMERC/GGMAE
NSI39	Demanda 31 - Desenvolvimento da funcionalidade de Auditoria na versão 2.0 do Sistema de Automação de Cosméticos (SGAS)	Conforme DOD	GECOS
NSI40	Demanda 05 - Liberação petição totalmente eletrônico para assuntos da GG TAB tanto para empresas que pagam sob depósito judicial como as que pagam mediante fluxo comum.	Conforme DOD	GGTAB
NSI41	Demanda 21 - Peticionamento eletrônico de contratos de terceirização de armazenamento atrelados à AFE	Conforme DOD	GGFIS
NSI42	Demanda 32 - Aprimoramento do Sistema de Atualização da Tabela de Aminoácidos (SATA)	Conforme DOD	GGALI

Também com relação ao PDTI e as necessidades referentes a Plataforma de Peticionamento podemos citar o *Objetivo Estratégico 8 – Implantar modelo de governança que favoreça a integração, a inovação e o desenvolvimento institucional.*

Dentre as principais metas a serem alcançadas com o presente projeto, estão:

- a) Padronização de métodos e processos;
- b) Estruturação do processo de gestão e transparência de informações, no que se refere aos processos relativos ao Atendimento e Peticionamento Eletrônico, incluindo seus respectivos subprocessos;
- c) Criação de repositório dinâmico e unificado de dados e informações inerentes aos peticionamentos e seus respectivos objetos que facilite o trâmite e a localização de documentos eletrônicos e físicos;
- d) Garantir a maior eficiência na gestão dos Atendimentos e Peticionamentos Eletrônicos, eliminando controles manuais e registros em documentos e planilhas desestruturados;
- e) Aumentar a gestão dos fluxos operacionais no que se refere à execução e tramitação de processos de negócio, permitindo o acompanhamento e o controle do fluxo entre departamentos e/ou contratos/fornecedores, com mensuração dos tempos de retorno e execução das tarefas associadas ou delegadas;
- f) Reduzir os custos, padronizar e acelerar o serviço de atendimento ao Setor Regulado.
- g) Melhorar a experiência de uso do Setor Regulado e sociedade e ampliar os canais de relacionamento entre a sociedade e a ANVISA.
- h) Agilizar a tomada de decisão gerencial das áreas, com maior controle sobre os processos e recursos com o objetivo de proporcionar maior produtividade e menor custo operacional.

Resultados mensuráveis

Esperasse ainda que esta contratação permita, a luz do que orienta o Guia de Boas Práticas em Contratação de Soluções de TI do TCU, alguns resultados mensuráveis, como:

- a) A implementação de processos de Peticionamento em no máximo 6 meses;
- b) Inclusão de status de tramitação que permita a medição do tempo de atendimento de um processo de Peticionamento do início ao fim.

A contratação desses serviços será fundamental para que a Anvisa enfrente os diversos desafios surgidos nos últimos anos. Por conseguinte, é de fundamental importância a implantação de Sistema Informatizado para atender ao volume crescente de demandas de serviços de Atendimento e Peticionamento Eletrônico.

- a) Criar condições tecnológicas para que sejam enfrentados os desafios requeridos pela demanda de serviços de Atendimento e Peticionamento Eletrônico:

- i. melhorar a qualidade do processo de Atendimento e Peticionamento Eletrônico, reduzindo prazos, e aumentando sua confiabilidade;
 - ii. aprimorar a segurança das informações utilizadas neste processo;
 - iii. promover um novo perfil tecnológico com a implementação de novas tecnologias de informática;
- b) Garantir níveis satisfatórios de qualidade e disponibilidade para os sistemas que suportam o Atendimento e Peticionamento Eletrônico;
 - c) Possibilitar que a utilização de sistemas de informação viabilize que, cada vez mais, a Anvisa cumpra com a sua missão de órgão de controle e proteção;
 - d) Permitir total controle do processo de atendimento e Peticionamento Eletrônico, gerando níveis cada vez mais altos de confiabilidade dos clientes;
 - e) Permitir maior visibilidade do processo do Atendimento e Peticionamento Eletrônico para os gestores da Anvisa, possibilitando o acompanhamento dos SLAs;

Esta contratação visa suprir as demandas das áreas de negócios e da GGTIN, relacionadas ao desenvolvimento, manutenção, sustentação e evolução do sistema de Peticionamento. Pretende-se que esta solução se torne de uso corporativo atendendo a todas as áreas envolvidas no atendimento aos processos e petições do Setor Regulado.

Na Proposta Orçamentária do PDTI 2017/2018 está prevista no item “**2.1.3. Novos Projetos**”:

Descrição	Valor Total - 2017		Valor Total - 2018	
	Custeio	Investimento	Custeio	Investimento
Novo Sistema de Peticionamento	-	R\$ 18.000.000,00	R\$ 8.000.000,00	-

5. Avaliação das necessidades de adequação

Pode ocorrer de nem todos esses recursos serem necessários, situação em que deverá ser justificada a não-necessidade.

5.1. Infraestrutura tecnológica

A infraestrutura da Anvisa deverá ser preparada para suportar uma parte do volume abaixo indicado.

O dimensionamento abaixo, lista os requisitos mínimos para suporte da Solução de Peticionamento, os quais devem ser contemplados na adequação acima descrita, baseados na estimativa de volume de processos e acessos à Solução.

Os números abaixo indicados se baseiam nos trabalhos de levantamento realizados com as diversas gerências da ANVISA e refletem as expectativas indicadas por elas. Dentre estas expectativas, destacam-se a necessidade de se ter um processo totalmente digital e oferecer um ambiente mais integrado envolvendo o peticionamento realizado pelo Setor Regulado com a avaliação dos especialistas e eliminação do uso de papel em todas as fases do processo.

Para melhor dimensionamento dos valores a seguinte volumetria será utilizada.

ACESSO	AMBIENTE	NÚMEROS
Internet	Sistema de Peticionamento	3.600 ² acessos por dia + N % (crescimento percentual projetado por ano).
Intranet	Sistema de Processo Digital	2000 usuários - 5% de concorrência
Intranet	Camada de Integração	Solução deverá intermediar todas as interações de cada especialista ao realizar as ações no sistema de processo digital, portal de processos do Peticionamento, com o acervo digital e com os sistemas legados.
Intranet	Portal de Processos de Peticionamento	1.000.000 de processos e petições por ano
Intranet	Acervo Digital	1.000.000 processos por ano, totalizando mais de 18 milhões de páginas por ano.
Intranet	Ferramenta de Indexação	500 páginas indexadas por dia
Internet e Intranet	Plataforma Analítica	1.000.000 de processos e peticionamentos totalizando mais de 18 milhões de páginas por ano.
	Banco de Dados Estruturados	Suportar todos os sistemas acima descritos.
	Banco de Dados Não-Estruturados	1.000.000 de processos e peticionamentos totalizando mais de 18 milhões de páginas por ano.

5.2. Infraestrutura elétrica

Não haverá necessidade de adequação pois a ANVISA já possui a infraestrutura pertinente. Qualquer necessidade de novas ferramentas não afetarão a rede elétrica do parque.

5.3. Logística

Será necessário adequar os manuais da ANVISA, sistemas e principalmente seus processos de trabalho. O escopo dos novos serviços tende a ocasionar diversas mudanças onde nosso quadro técnico de servidores estará apto a absorver e promover as ações necessárias as mudanças.

5.4. Espaço Físico

A solução necessária deverá prover um ambiente de hardware que contemple os ambientes de Produção, desenvolvimento e homologação que possua um ambiente de gerenciamento para a criação de máquinas virtuais conforme as categorias estabelecidas pela ANVISA. Tal ambiente não existe atualmente na ANVISA e deverá ser adquirido juntamente com todos os componentes necessários para o funcionamento da Solução.

² Referente ao pico de acessos detectado no Sistema atual de peticionamento.

Para tanto se deverá reservar no data center da ANVISA espaço suficiente para dois servidores com fornecimento de energia elétrica, conexão de rede e refrigeração necessários para o perfeito funcionamento dessas máquinas físicas. Com relação a padrões de mercado, a dimensão típica tem em torno de 200 centímetros de altura por 60 centímetros de largura e 120 centímetros de profundidade para cada uma das máquinas necessárias na solução.

5.6. Mobiliário

Não há necessidades de adequação no mobiliário da Anvisa pois o mobiliário atual já está adequado ao uso de uma solução de peticionamento eletrônico.

5.7 Demais necessidades aplicáveis

A ANVISA precisará se adequar às mudanças culturais com os novos processos de trabalho, diante disto estão sendo previstos treinamentos do quadro técnico dos servidores para que tenham todas as condições de capacidade requeridas a fiscalização e conduta da nova contratação.

6. Avaliação e definição de recursos materiais e humanos

6.1. Recursos Materiais

Para implantação da solução escolhida, não haverá necessidade de aquisição de recursos materiais.

6.2. Recursos Humanos

Para a implantação e manutenção da solução prevista neste ETP haverá necessidade de alocação de profissionais da ANVISA para atender os perfis de fiscal técnico e gestor do contrato, bem como do requisitante.

7. Definição dos mecanismos de continuidade

Com o objetivo de manter a continuidade da solução em caso de situações adversas, segue abaixo o mapeamento destas situações e a definição de ações a serem tomadas com o intuito de manter a continuidade da solução e dos serviços:

Fim de contrato (planejado) com antecedência de 30 dias:

- Verificar e garantir que estejam atualizados manuais, procedimentos, documentações, relatórios, acessos e senhas;
- Realizar reuniões de transferência de conhecimento;
- Verificar a existência de pendências e apresentar resumo da situação final do contrato;
- Encaminhar o contrato para a área de contratação para que sejam tomadas as ações cabíveis.

Fim de contrato (não planejado) durante toda a execução do contrato:

- Realizar encontros periódicos com o objetivo de transferência de conhecimento;
- Manter atualizada a documentação, manuais e procedimentos;
- Manter a equipe da ANVISA apta a operar, mesmo que minimamente, a solução contratada;
- Solicitar a CONTRATADA que realize repasse tecnológico antes do encerramento do

contrato.

- Não atendimento dos ANS – Ação: Seguir glosas e sanções previstas no contrato.

Descontinuidade dos serviços por parte da Contratada (ruptura contratual, falência, sequestro de dados)

- Os requisitos do Contratante para portabilidade e interoperabilidade devem ser cuidadosamente avaliados e definidos em Termo de Referência, a fim de mitigar relações de dependência com a Contratada.
- Processos, procedimentos e recursos devem ser estabelecidos e testados para viabilizar a transferência de operações da solução tecnológica da Contratada para outra alternativa.
- Definir em Edital a obrigação de elaborar Plano de Migração das informações legadas e do bom funcionamento do processo de trabalho para outros fornecedores, em caso de troca.
- Garantir que a empresa se comprometa contratualmente com todo o apoio necessário para a mudança de provedor do serviço ou modelo de negócio.
- Garantir junto ao provedor treinamento e repasse das informações para o novo provedor contratado.
- Prever procedimentos gerais para a transição contratual viabilizada por padrões abertos e interoperabilidade de governo eletrônico.

Falência da contratada - Conduzir junto ao jurídico conforme mecanismos de rescisão e cumprimento das garantias e providenciar nova contratação;

Problemas orçamentários - Buscar junto aos gestores do contrato meios de se manter apenas ações emergenciais.

8. Declaração da viabilidade da contratação

Os Integrantes Técnico e Requisitante do planejamento desta contratação declaram a viabilidade do projeto em questão por atenderem as premissas necessárias do serviço público como já descritas, alcançando o atendimento aos órgãos de controle e possibilitando a continuidade de crescimento da instituição, enriquecendo assim sua missão junto a administração pública e a sociedade.

9. Avaliação da autoridade competente

() Decido pelo **PROSSEGUIMENTO** da contratação, conforme os motivos expostos na declaração de viabilidade da contratação.

() Decido pelo **NÃO PROSSEGUIMENTO** da contratação, conforme a motivação do

despacho em anexo a este Estudo Técnico Preliminar.

() Decido pelo **PROSSEGUIMENTO** da contratação ainda que tenha sido declarada a **INVIABILIDADE** da contratação pelos Integrantes Requisitante e Técnico da Equipe de Planejamento da Contratação, conforme a motivação do despacho em anexo a este Estudo Técnico Preliminar.