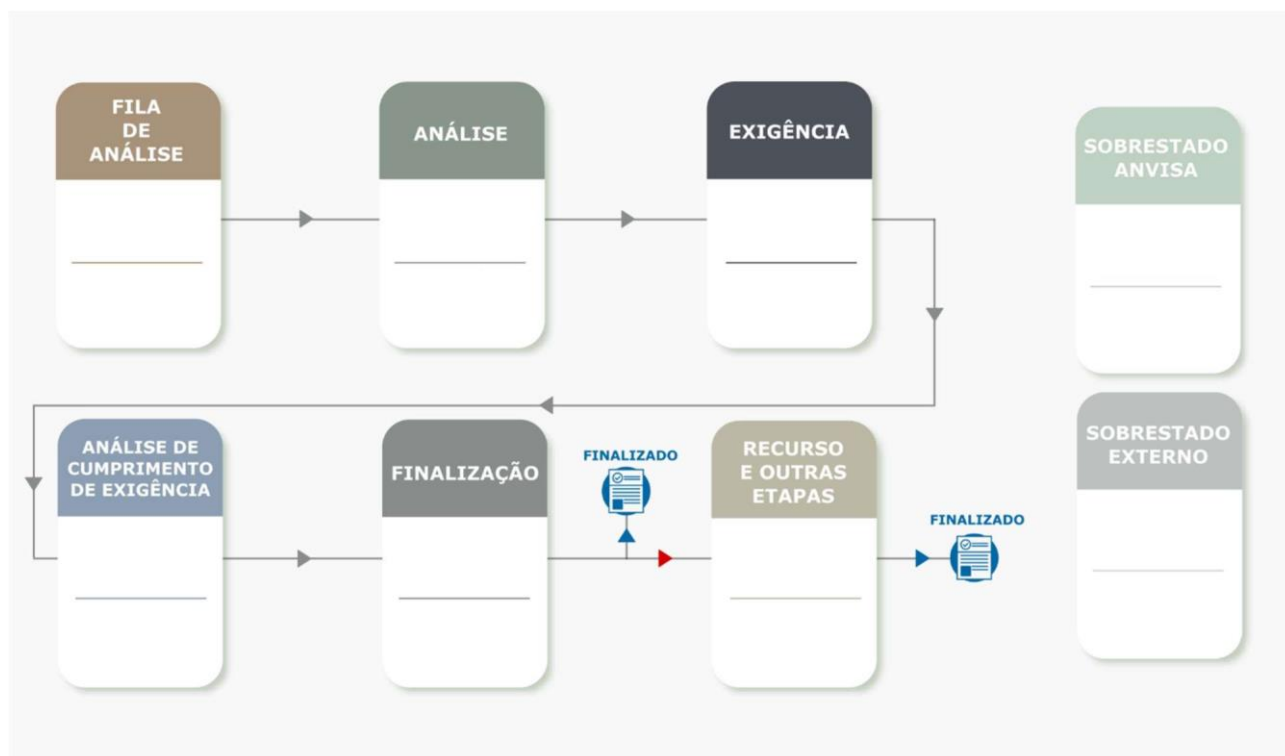


Dados Abertos

Ciclo de Vida da Análise de Petições de PRODUTO PARA SAÚDE na Anvisa

DOCUMENTAÇÃO E DICIONÁRIO DE DADOS



1 Histórico de Revisões 3

2 Sobre o Ciclo de Vida da Análise de Petições 3

2.1 Sobre as Etapas do Ciclo de Vida da Análise de Petições..... 4

2.1.1 Fila de Análise 4

2.1.2 Análise 5

2.1.3 Exigência 6

2.1.4 Análise de Cumprimento de Exigência 7

2.1.5 Finalização 9

2.1.6 Recurso e Outras Etapas 10

2.1.7 Sobrestado Anvisa 11

2.1.8 Sobrestado Externo 12

3 Sobre a Base de Dados Abertos 13

3.1 Sobre os Dados que Compõem a Base de Dados Abertos..... 13

3.2 Sobre a Forma Como os Dados Estão Organizados 14

3.3 Sobre a Origem dos Dados 14

3.4 Sobre o Período de Dados Abertos Disponíveis..... 14

3.5 Sobre a Atualização dos Dados Abertos 14

3.5.1 Sobre a Frequência de Atualização dos Dados Abertos 14

3.5.2 Sobre a Dinamicidade da Atualização dos Dados Abertos 15

4 Sobre o Dicionário de Dados Abertos..... 15

5 Sobre a Exportação dos Dados para Planilha Eletrônica 19

1 Histórico de Revisões

Data	Versão	Comentários
22/11/2023	01.00	Primeira versão do documento.

2 Sobre o Ciclo de Vida da Análise de Petições



O Ciclo de Vida da Análise de Petições é um projeto de Inteligência de Dados que extrai e trata dados da base de dados do sistema Datavisa e divide o processo de análise de petições em etapas mensuráveis que representam os passos mais comuns seguidos pelas áreas finalísticas.

O objetivo é dar transparência e apresentar as principais etapas relacionadas à análise de petições de registro, pós-registro e autorização de funcionamento de empresas na Anvisa, desde o recebimento do documento pela Agência até a última publicação/Finalização do resultado da análise, incluindo as datas de início e fim de cada etapa.

Para isso, foi definido um conjunto mínimo de etapas, capaz de dividir o processo de análise em fases pelas quais a grande maioria das referidas petições passam em seu ciclo de análise.

2.1 Sobre as Etapas do Ciclo de Vida da Análise de Petições

2.1.1 Fila de Análise



2.1.1.1 O que é

Para esta base de dados abertos do Ciclo de Vida da Análise de Petições, a etapa representa o período no qual a petição passou a espera do início de sua análise.

2.1.1.2 Ocorrências

Para esta base de dados abertos do Ciclo de Vida da Análise de Petições, pode haver apenas uma ocorrência dessa etapa. Se, durante seu ciclo de análise, uma petição entrar novamente em uma fila, esse período será contabilizado com análise, ou outra etapa, dependendo do contexto quando da nova entrada na fila.

2.1.1.3 Início

- Data de Entrada da petição na Anvisa.
- Data de Recebimento Postal da petição na Anvisa.

2.1.1.4 Fim

- Data de saída da primeira fila de análise.

2.1.1.5 Observações

As filas de análise são montadas com base em regras relacionadas aos assuntos das petições e às situações documentais (status) pelas quais as petições passam durante seu ciclo de análise. Dessa forma, uma petição pode entrar em uma fila mais de uma vez, ou mesmo em filas diferentes, dependendo das situações documentais pelas quais a petição passe durante seu ciclo de análise.

Para essa Base de Dados Abertos, apenas a primeira fila de análise pela qual a petição passa é contabilizada como etapa de Fila de Análise.

Se uma petição entrar em mais de uma fila, ou entrar mais de uma vez na mesma fila, apenas será contabilizada a primeira ocorrência de fila. Os tempos das demais ocorrências serão contabilizados como tempo de análise, desde que ocorram até a data da 1ª finalização da petição.

2.1.2 Análise



2.1.2.1 O que é?

Para esta base de dados abertos do Ciclo de Vida da Análise de Petições, essa etapa representa o período em que a petição é submetida à avaliação técnica, ou seja, que é efetivamente analisada.

2.1.2.2 Ocorrências

Para esta base de dados abertos do Ciclo de Vida da Análise de Petições, pode haver nenhuma, uma, ou mais de uma ocorrência dessa etapa.

Pode ocorrer de algum critério utilizado para mensurar essa etapa não ser encontrado no banco de dados do sistema Datavisa. Nesse caso, nenhuma ocorrência dessa etapa será contabilizada, por exemplo, quando o resultado da análise da petição for publicado sem que a situação documental da petição seja alterada no sistema.

Pode haver mais uma ocorrência dessa etapa, por exemplo, quando a situação documental da petição é alterada para uma que indique análise e, após a ocorrência de outras etapas, a petição volte para uma situação documental que indique análise. Nesse caso, haveria duas ocorrências da etapa Análise.

2.1.2.3 Início

- Data de saída da Fila de Análise.
- Data de início de situações documentais classificadas como análise em andamento.

- Data de início de períodos não classificados, que ocorram entre o fim da etapa Fila de Análise e a data da primeira finalização da petição.

2.1.2.4 Fim

- Data de envio de uma exigência.
- Data de conclusão da análise.
- Data da liberação para a 1ª publicação.
- Data da 1ª finalização.
- Data de fim de situações documentais classificadas como análise em andamento.
- Data de fim de períodos não classificados, que ocorram entre o fim da etapa Fila de Análise e a data da primeira finalização da petição.

2.1.2.5 Observações

- Pode haver várias ocorrências da etapa Análise para uma mesma petição.
- Períodos ainda não classificados, que ocorram entre o fim da etapa Fila de Análise e a data da primeira finalização da petição, e fora dos períodos de análise de cumprimento de exigência, também podem ser considerados como ocorrências dessa etapa.

2.1.3 Exigência



2.1.3.1 O que é?

Para esta base de dados abertos do Ciclo de Vida da Análise de Petições, essa etapa representa o envio de questionamentos técnicos (exigências) à empresa que peticionou o documento, incluindo os períodos de leitura e de cumprimento da exigência pela empresa.

2.1.3.2 Ocorrências

Para esta base de dados abertos do Ciclo de Vida da Análise de Petições, pode haver nenhuma, uma, ou mais de uma ocorrência dessa etapa.

Pode ocorrer de algum critério utilizado para mensurar essa etapa não ser encontrado no banco de dados do sistema Datavisa. Nesse caso, nenhuma ocorrência dessa etapa será contabilizada, por exemplo, quando nenhuma exigência tiver sido enviada.

Pode haver mais uma ocorrência dessa etapa, por exemplo, quando tiver sido enviada mais de uma exigência para a empresa, em períodos diferentes.

2.1.3.3 Início

- Data de envio da exigência.

2.1.3.4 Fim

- Data de cumprimento da exigência.

2.1.3.5 Observações

- Pode haver várias ocorrências dessa etapa para uma mesma petição.
- São consideradas apenas as exigências eletrônicas.

2.1.4 Análise de Cumprimento de Exigência



2.1.4.1 O que é?

Para esta base de dados abertos do Ciclo de Vida da Análise de Petições, essa etapa representa o período de análise da resposta da empresa a uma exigência.

2.1.4.2 Ocorrências

Para esta base de dados abertos do Ciclo de Vida da Análise de Petições, pode haver nenhuma, uma, ou mais de uma ocorrência dessa etapa.

Pode ocorrer de algum critério utilizado para mensurar essa etapa não ser encontrado no banco de dados do sistema Datavisa. Nesse caso, nenhuma ocorrência dessa etapa será contabilizada, por exemplo, quando nenhuma exigência tiver sido enviada.

Pode haver mais uma ocorrência dessa etapa, por exemplo, quando tiver sido enviada mais de uma exigência para a empresa, em períodos diferentes.

2.1.4.3 Início

- Data de cumprimento da exigência.
- Data de início de situação documental classificada como de análise de cumprimento de exigência.
- Data de início de períodos não classificados, que ocorram entre uma exigência e outra, ou entre a última exigência e a data da 1ª finalização.

2.1.4.4 Fim

- Data de envio de uma próxima exigência.
- Data de conclusão da análise.
- Data da liberação para a 1ª publicação.
- Data da 1ª finalização.
- Data de fim de situação documental classificada como análise de cumprimento de exigência.
- Data de fim de períodos não classificados, que ocorram entre uma exigência e outra, ou entre a última exigência e a data da 1ª finalização.

2.1.4.5 Observações

- Pode haver várias ocorrências de exigências para uma mesma petição.
- Períodos ainda não classificados, que ocorram entre uma exigência e outra, ou entre a última exigência e a data da 1ª finalização, também podem considerados como ocorrências dessa etapa.

2.1.5 Finalização



2.1.5.1 O que é?

Para esta base de dados abertos do Ciclo de Vida da Análise de Petições, essa etapa representa o período entre a conclusão da análise da petição e a primeira publicação/finalização oficial do resultado dessa análise.

2.1.5.2 Ocorrências

Para esta base de dados abertos do Ciclo de Vida da Análise de Petições, pode haver nenhuma ou apenas uma ocorrência dessa etapa.

Pode ocorrer de algum critério utilizado para mensurar essa etapa não ser encontrado no banco de dados do sistema Datavisa. Nesse caso, nenhuma ocorrência dessa etapa será contabilizada, por exemplo, quando não for encontrada uma data de conclusão de análise.

É importante frisar que há casos em que as situações documentais que indicariam análise ou conclusão da análise não são informadas no sistema Datavisa. Nesses casos a petição sai da fila diretamente para a publicação/finalização.

2.1.5.3 Início

- ☐ Data de conclusão da análise

2.1.5.4 Fim

- Data da 1ª publicação do resultado da análise no Diário Oficial da União (DOU).
- Data da 1ª situação documental classificada como finalização.

2.1.5.5 Observações

☒ Nem todos os resultados de análise petições da Anvisa são publicadas no DOU e, mesmo para os que são, nem sempre esse dado é registrado no sistema Datavisa. Daí a necessidade da busca pela situação documental de finalização, para os casos em que a data de publicação no DOU não é informada ou não se aplica.

2.1.6 Recurso e Outras Etapas



2.1.6.1 O que é?

Para esta base de dados abertos do Ciclo de Vida da Análise de Petições, essa etapa representa o período entre a primeira e a última publicação/finalização oficial do resultado dessa análise, quando há mais de uma data.

2.1.6.2 Ocorrências

Para esta base de dados abertos do Ciclo de Vida de Petições, pode haver nenhuma ou apenas uma ocorrência dessa etapa.

Quando há apenas uma data de publicação/finalização registrada, essa etapa não ocorre.

Quando há mais de uma data de publicação/finalização registrada, essa etapa ocorre apenas uma vez, representando o período entre a primeira e a última publicação/finalização.

2.1.6.3 Início

- Data da 1ª finalização.

2.1.6.4 Fim

- Data da finalização atual.

2.1.6.5 Observações

- Essa etapa pode indicar um período de recurso ou qualquer outro período ou etapa que ocorra após a 1ª finalização.
- Pela forma como os dados de recurso são armazenados, nem sempre é possível, pelo banco de dados, identificar ocorrências de recurso vinculados à petição analisada.

2.1.7 Sobrestado Anvisa



2.1.7.1 O que é?

Para esta base de dados abertos do Ciclo de Vida da Análise de Petições, essa etapa representa qualquer período em que o processamento da petição é interrompido devido a uma necessidade de ação que não está sob governabilidade da área técnica responsável pela análise, ou que depende de outro processo de trabalho relacionado, mesmo dentro da própria área.

2.1.7.2 Ocorrências

Para esta base de dados abertos do Ciclo de Vida da Análise de Petições, pode haver nenhuma, uma, ou mais de uma ocorrência dessa etapa.

2.1.7.3 Início

- Data de início de uma situação documental classificada como sobrestado Anvisa.

2.1.7.4 Fim

- Data de fim da situação documental classificada como sobrestado Anvisa.

2.1.7.5 Observações

- ☐ Esta base de dados abertos ainda não trata períodos de sobrestado que ocorram durante a primeira fila de análise, como por exemplo, em casos de petições que estavam na fila, mas aguardando a elaboração de normas. Nesses casos, o tempo é contado como da etapa de Fila de Análise.

2.1.8 Sobrestado Externo



2.1.8.1 O que é?

Para esta base de dados abertos do Ciclo de Vida da Análise de Petições, essa etapa representa qualquer período em que o processamento da petição é interrompido devido a uma necessidade de ação que não está sob governabilidade da Anvisa, dependendo da ação de atores externos.

2.1.8.2 Ocorrências

Para esta base de dados abertos do Ciclo de Vida da Análise de Petições, pode haver nenhuma, uma, ou mais de uma ocorrência dessa etapa.

2.1.8.3 Início

- Data de início de uma situação documental classificada como sobrestado externo

2.1.8.4 Fim

- Data de fim da situação documental classificada como sobrestado externo.

2.1.8.5 Observações

- ☒ Esta base de dados abertos ainda não trata períodos de sobrestado que ocorram durante a primeira fila de análise, como por exemplo, em casos de petições que estavam na fila de toxicologia, mas aguardando análise do MAPA ou IBAMA. Se casos como esse ocorrerem durante a primeira fila de análise, o tempo será contabilizado como da etapa Fila de Análise.

3 Sobre a Base de Dados Abertos

3.1 Sobre os Dados que Compõem a Base de Dados Abertos

As bases de dados abertos sobre o Ciclo de Vida da Análise de Petições estão divididas nas seguintes áreas de interesse:

- Autorização de funcionamento de empresas.
- Toxicologia.
- Alimentos.
- Cosméticos.
- Medicamentos.
- Produtos para saúde.
- Saneantes.
- Tabaco.

Esta base de dados abertos se restringe a petições relacionadas à área de interesse descrita no título deste documento, que:

- Já tenham publicação/finalização do resultado da análise.
- Tenham assunto de petição tratado na regra atual de alguma fila de análise da Anvisa.
- Tenham passado por alguma situação documental tratada na regra atual de alguma fila de análise da Anvisa.

- Tenham entrado na Anvisa na mesma data ou em data posterior ao início de vigência da fila à qual a petição se enquadra quando aplicadas as regras atuais de fila no histórico de petições.

3.2 Sobre a Forma Como os Dados Estão Organizados

Os dados estão organizados de forma a apresentar um registro (uma linha) para cada ocorrência de etapa de uma petição.

Por exemplo, se uma petição passou pelas etapas de Fila de Análise, teve 2 ocorrências da etapa de Análise e uma ocorrência da etapa de Finalização, serão apresentados 4 linhas no arquivo, uma para cada ocorrência de etapa pela qual a petição passou (1 ocorrência de Fila de Análise + 2 Ocorrências de Análise + 1 Ocorrência de Finalização).

Essas ocorrências podem ser ordenadas de forma crescente ou decrescente para cada petição, utilizando campos que são disponibilizados especificamente para isso, em conjunto com o campo de número do expediente da petição.

3.3 Sobre a Origem dos Dados

Os dados disponíveis são extraídos do banco de dados do sistema Datavisa.

3.4 Sobre o Período de Dados Abertos Disponíveis

Os períodos de dados disponíveis variam de acordo com a data de início de vigência de cada fila de análise.

É importante frisar que, se a data de início da vigência de uma fila de análise for alterada, isso também afetará o período de dados disponíveis nesta base de dados abertos, apenas para aquelas petições que tiverem passado por essa fila de análise.

3.5 Sobre a Atualização dos Dados Abertos

3.5.1 Sobre a Frequência de Atualização dos Dados Abertos

A periodicidade de atualização dos dados é diária, com dados de petições que foram cuja publicação/finalização tenha ocorrido até o fim do dia anterior.

É importante frisar que essa periodicidade de atualização pode sofrer atrasos, em casos de falhas no processo de extração dos dados.

Também é importante ressaltar que o campo “Última Atualização”, que aparece na página do portal dados.gov.br, para essa base de dados, é referente à última atualização de informações da referida página, não dos dados.

3.5.2 Sobre a Dinamicidade da Atualização dos Dados Abertos

É possível que petições sejam incluídas ou retiradas dessa base de dados abertos, pois os dados são apresentados de acordo com as regras atuais das filas de análise, aplicadas aos dados históricos de petições.

Dessa forma, se um assunto de petição, por exemplo, for retirado das filas de análise, todas as petições desse assunto, que antes eram apresentadas, passarão a não ser apresentadas, pois o assunto não fará mais parte das filas de análise. O contrário também vale, ou seja, se um assunto que antes não era tratado pelas filas de análise é incluído em alguma fila, as petições com esse assunto que se enquadrem nos critérios descritos no item 3.1 deste documento passarão a compor esta base de dados abertos.

O mesmo critério vale para a alteração da data de vigência da fila de análise, em relação à data de entrada das petições, e para a alteração de situações documentais que indicam quando uma petição entra ou sai de uma fila de análise.

4 Sobre o Dicionário de Dados Abertos

Campo	Descrição
NUM_EXPEDIENTE_PETICAO	Número do expediente da petição. Esse é o número de identificação da petição.

<p>NUM_PROCESSO_PETICAO</p>	<p>Número de processo da petição. Esse número é dado à petição primária e é usado para relacionar a petição primária às demais petições secundárias e terciárias.</p> <p>O número também vincula a petição primária ao produto registrado.</p>
<p>S_N_PETICAO_PRIMARIA</p>	<p>Indica se a petição é primária ou não:</p> <ul style="list-style-type: none"> • “S”: É petição primária. • “N”: Não é petição primária.
<p>COD_ASSUNTO_PETICAO</p>	<p>Código do assunto da petição.</p>
	<p>O assunto descreve o motivo pelo qual a petição foi protocolada.</p>
<p>DESC_ASSUNTO_PETICAO</p>	<p>Descrição do assunto da petição.</p> <p>O assunto descreve o motivo pelo qual a petição foi protocolada.</p>
<p>DATA_SITUACAO_ATUAL_PETICAO</p>	<p>Data em que a petição entrou na situação documental na qual se encontrava até a data da última atualização dos dados.</p>
<p>DESC_SITUACAO_ATUAL_PETICAO</p>	<p>Descrição da situação documental na qual a petição se encontrada até a data da última atualização dos dados.</p>

DATA_PRIMEIRA_FINALIZACAO	Data da 1ª publicação do resultado da análise da petição no Diário Oficial da União (DOU), ou da primeira alteração da situação documental da petição para alguma classificada como finalização, nos casos em que a data da publicação no DOU não for encontrada.
DATA_FINALIZACAO_ATUAL	Data atual de publicação do resultado da análise da petição no Diário Oficial da União (DOU), ou da alteração da situação documental atual da petição para alguma classificada como finalização, nos casos em que a data da publicação no DOU não for encontrada. Quando houver apenas uma finalização para a petição, os valores dos campos DATA_PRIMEIRA_FINALIZACAO e DATA_FINALIZACAO_ATUAL serão iguais.
DESC_TIPO_DOCUMENTO	Descrição do tipo do documento, que pode ser, por exemplo: petição ou processo.

DESC_AREA_INTERESSE	Forma de classificar as petições em área de interesse, por exemplo, como: <ul style="list-style-type: none">• Empresa (para autorização de funcionamento)• Toxicologia.• Alimentos.• Cosméticos.• Medicamentos.• Produtos para saúde.• Saneantes.• Tabaco.
---------------------	---

DESC_FILA_ANALISE	Descrição da primeira fila de análise pela qual a petição passou.
DESC_SUB_FILA_LISTA_ANALISE	Descrição da primeira subcategoria de fila de análise pela qual a petição passou.
DESC_GRUPO_ETAPA_CICLO_ANALISE	<p>Descrição de cada etapa pela qual a petição passa em seu ciclo de vida de análise, como, por exemplo:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Fila de Análise. • Análise. • Exigência. • Análise de Cumprimento de Exigência. • Finalização. • Sobrestado Anvisa. • Sobrestado Externo.
DATA_INI_OCORRENCIA_GRP_ETAPA	Data de início de cada ocorrência de cada etapa pela qual a petição passa em seu ciclo de vida de análise.
DATA_FIM_OCORRENCIA_GRP_ETAPA	Data de fim de cada ocorrência de cada etapa pela qual a petição passa em seu ciclo de vida de análise.

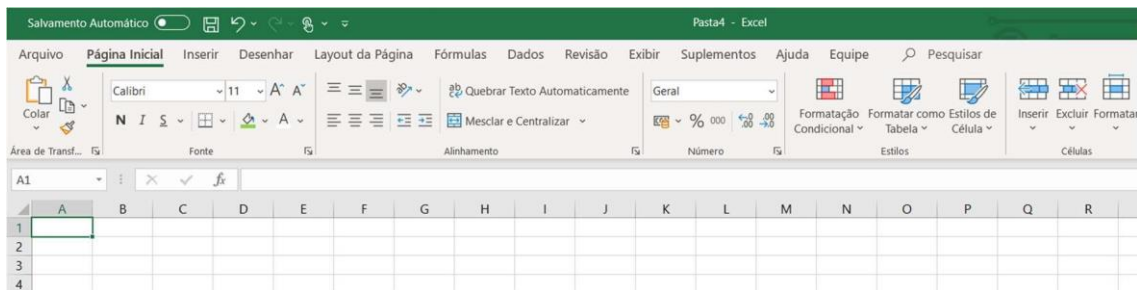
<p>ORDEM_OCORRE_GRUPO_ETAPA_ASC</p>	<p>Ordem crescente das ocorrências de etapas para cada petição em seu ciclo de vida de análise.</p> <p>Exemplo:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Fila de Análise. 2. Análise. 3. Exigência 4. Análise de Cumprimento de Exigência 5. Análise 6. Exigência 7. Análise de Cumprimento de Exigência 8. Finalização.
<p>ORDEM_OCORRE_GRUPO_ETAPA_DESC</p>	<p>Ordem decrescente das ocorrências de etapas para cada petição em seu ciclo de vida de análise.</p> <p>Exemplo:</p> <ol style="list-style-type: none"> 8. Fila de Análise. 7. Análise. 6. Exigência 5. Análise de Cumprimento de Exigência 4. Análise 3. Exigência 2. Análise de Cumprimento de Exigência 1. Finalização.

5 Sobre a Exportação dos Dados para Planilha Eletrônica

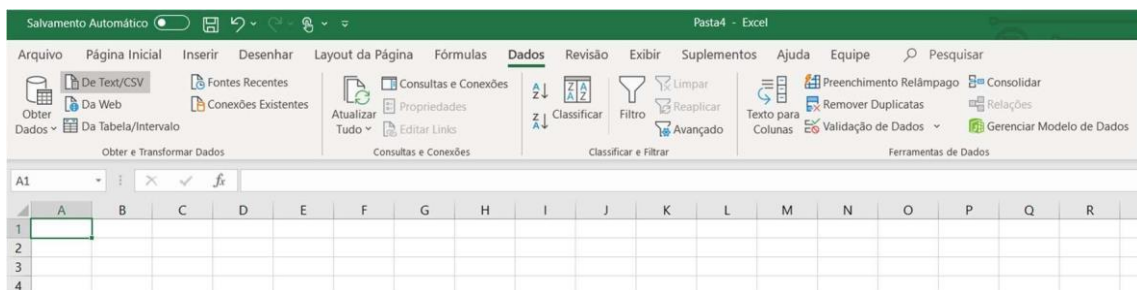
Caso tente abrir o arquivo utilizando o Microsoft Excel, os campos que possuem zeros à esquerda tendem a ser traduzidos para número do tipo inteiro, com isso a formatação padrão do arquivo é alteração, apenas na visualização.

Para a correta visualização no Microsoft Excel, basta seguir os passos descritos abaixo.

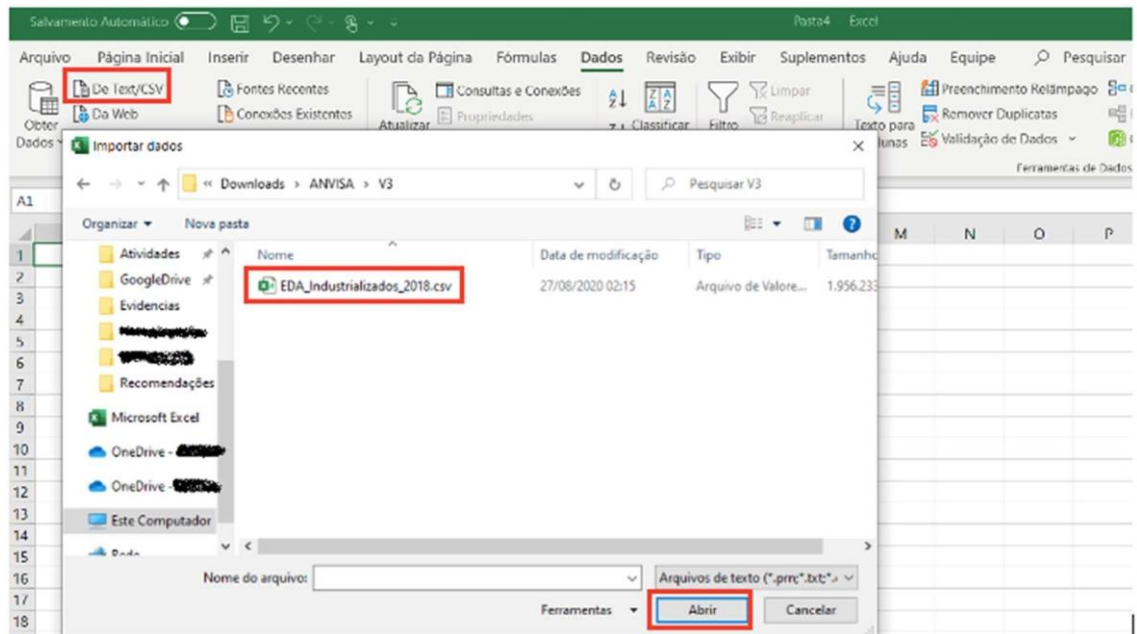
1. Abra uma nova janela do Microsoft Excel.



2. Utilize o menu superior “Dados” e o item “De Text/CSV”, conforme marcados na imagem abaixo.

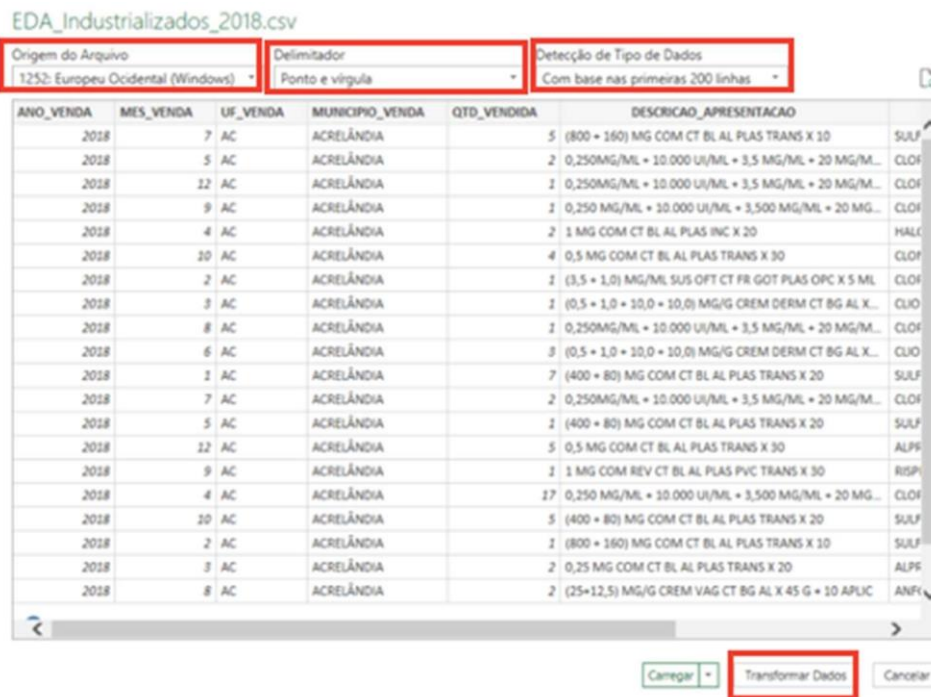


3. Após clicar o item “De Text/CSV”, uma janela conforme exemplo fictício demonstrado abaixo irá abrir, basta navegar até o diretório onde está localizado o arquivo e selecionar “Abrir”.

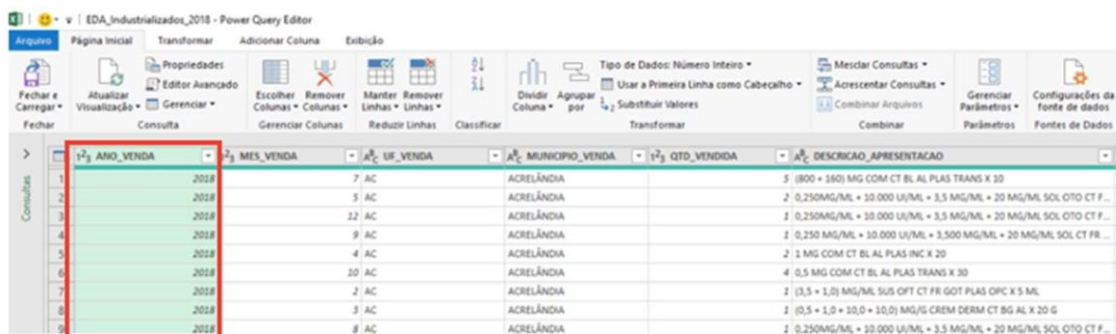


4. Após importar o arquivo, a janela abaixo é um exemplo fictício do resultado da etapa anterior. Nela é possível ver uma amostra dos 200 primeiros registros do arquivo, verificar que o

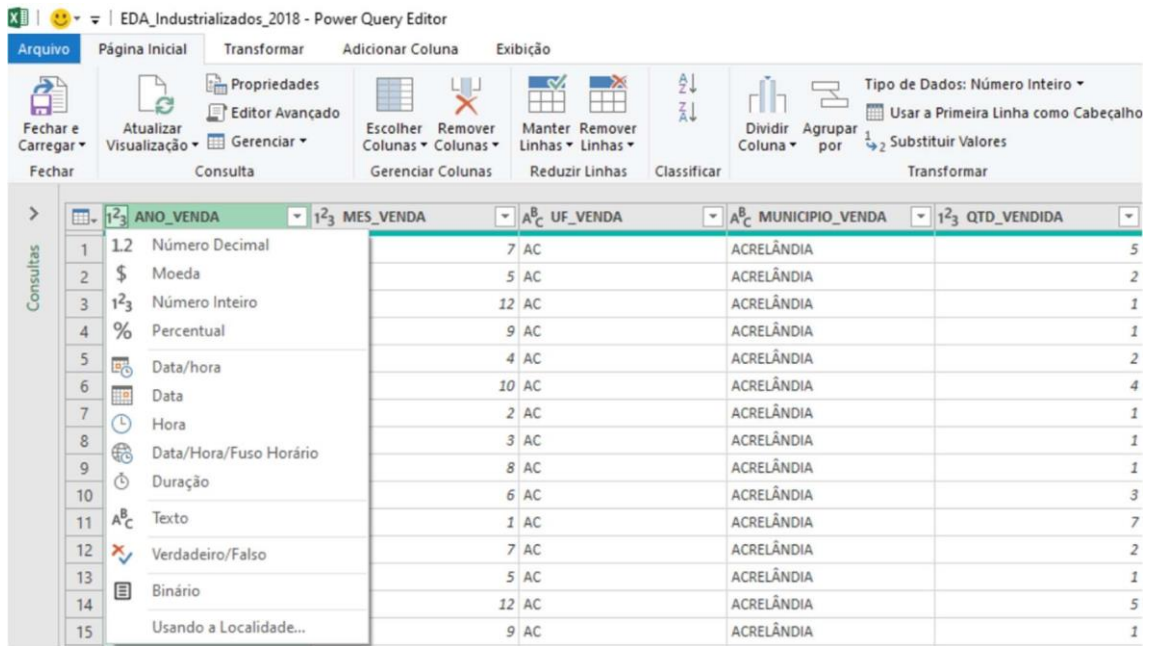
delimitador é o “;” (ponto e vírgula), ou outro, e que o formato do arquivo é o 1252 (padrão ANSI), ou outro. Após verificar esses itens, utilize a opção “Transformar Dados”.



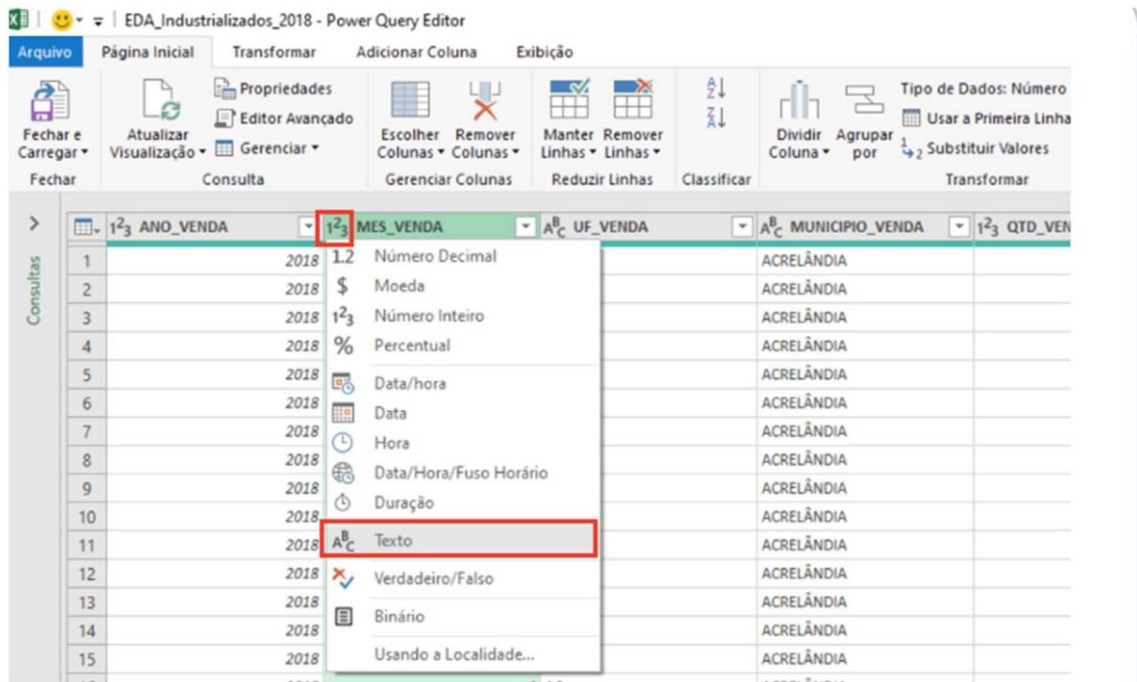
- Após a seleção da opção “Transformar Dados”, uma tela como a do exemplo fictício abaixo será apresentada, com todos os campos e quais as formatações cada campo possui. No exemplo abaixo, um campo fictício chamado “ANO_VENDA” possui o símbolo de três números no início, informando que a formatação dele vai seguir o padrão de números inteiros.



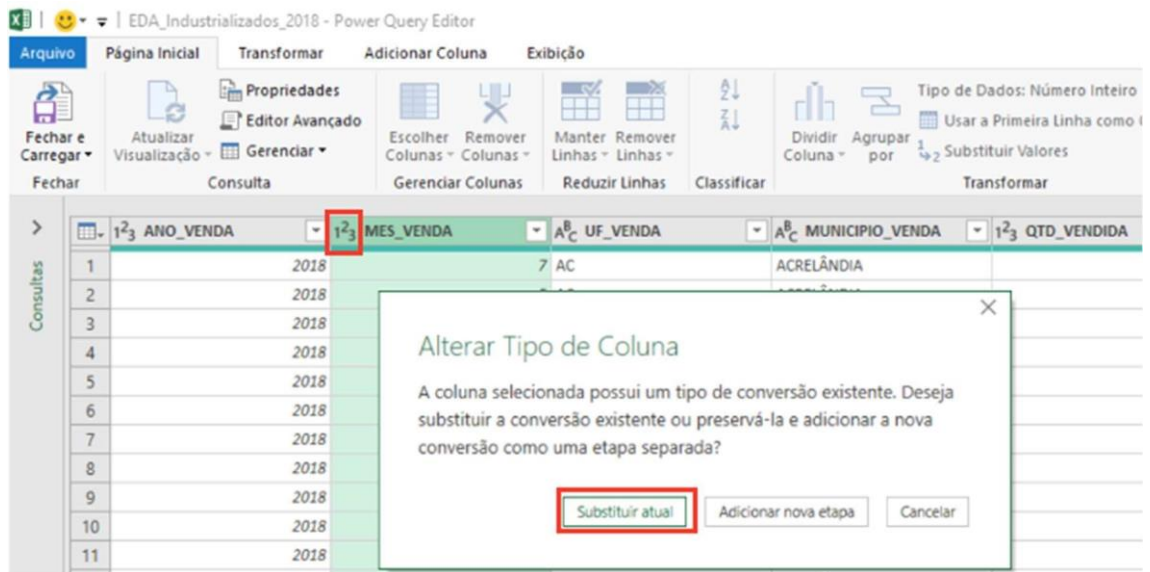
- Para alterar uma determinada formatação, basta clicar no ícone antes do nome da coluna e escolher o formato desejado.



7. No exemplo fictício abaixo, se o desejo for que o campo “MES_VENDA” tenha dois caracteres, basta clicar no ícone próximo ao nome e selecionar a opção “Texto”, conforme imagem abaixo.



8. Após a alteração, o símbolo mudará para “ABC” e o formato terá o padrão de dois caracteres, conforme pode ser visto no exemplo fictício abaixo. Ao alterar o formato, é necessário escolher a opção “Substituir Atual”, para que o formato seja do tipo texto e não mais como numérico.



9. Para realizar essa ação em outros campos, basta seguir os mesmos passos a partir do passo de nº 5. Após a visualização dos campos alterados, basta acionar o item “Fechar e Carregar”, para voltar para a tela padrão do Excel.