

2.1. DESAFIO TECNOLÓGICO 2.1

Título: IA para avaliação de autorizações de funcionamento de empresas

2.1.1. Introdução

Este briefing descreve o desafio de uso de Inteligência Artificial para automação IA de avaliação de autorizações de funcionamento de empresas, para que empreendedores e startups possam avaliar sua adequação a tais demandas.

Convidamos o ecossistema brasileiro de inovação para analisar e propor soluções para o desafio descrito abaixo.

2.1.2. Contexto

A Autorização de Funcionamento de Empresas (AFE) e a Autorização Especial (AE) são requisitos obrigatórios que empresas que executam atividades reguladas pela Anvisa obrigatoriamente precisam ter. Ou seja, qualquer empresa que tenha suas atividades de fabricação, importação, distribuição, transporte e/ou armazenagem com produtos sujeitos à vigilância sanitária - por exemplo: medicamentos, produtos para saúde, cosméticos.

O processo de análise para concessão de Autorização de Funcionamento é baseado em um cadastro da empresa e em documentos técnicos, como relatórios de inspeção. Hoje os dados validados são referentes ao responsável legal, responsável técnico, e relatórios das inspeções feitas in loco pelas vigilâncias sanitárias estaduais e municipais. Esses relatórios contém informação clara sobre a situação do estabelecimento "satisfatório" ou insatisfatório". Baseada nessa classificação e validando-se os aspectos legais – empresa com CNPJ regular e com certificado de responsabilidade técnica regular – a decisão é tomada para "deferir" ou "indeferir" a autorização.

Em média, as empresas têm que aguardar cerca de 3 semanas para a conclusão do processo de concessão da autorização por parte da Anvisa, porém a análise técnica das petições está metrificada em 30 minutos, ou seja: o restante do prazo é decorrente de tempo de fila e de trâmites administrativos, como envio da autorização para publicação em Diário Oficial da União. Esse processo apresenta baixa complexidade e demanda elevada, sendo realizado de forma manual por servidores da Anvisa, por meio da verificação de dados e informações pré-estabelecidas que são submetidas pelos solicitantes.

Há alta demanda de documentos para serem avaliados pelo órgão regulador: somente em 2021 foram quase 30 mil solicitações.

2.1.3. O Problema

Neste contexto, a Anvisa acaba exigindo grande esforço de seus servidores nos processos de análise e concessão das Autorizações de Funcionamento de Empresas (AFE) e Autorização de Empresas (AE).

Diante disso, o seguinte problema deve ser abordado:

Como podemos usar IA para auxiliar a Anvisa no processo de análise de documentos e emissão de autorizações para empresas?

2.1.4. Expectativas de aplicação de IA

O objetivo principal da IA é extrair informações específicas de documentos e utilizar essas informações para tomadas de decisão em um fluxograma de acordo com regras pré-estabelecidas, para com isso gerar uma indicação sobre a finalização dos pedidos (aprovação ou não), passando pela requisição de informações adicionais (emissão de exigências) às empresas solicitantes, caso necessário.

E no contexto descrito, essa solução de IA seria responsável por:

1. Conferência da existência dos documentos exigidos
2. Validação das informações cadastrais básicas (CNPJ, endereço, CNAE, responsável legal) junto à RFB – convênio já firmado
3. Avaliação de relatórios de inspeção emitidos por vigilâncias sanitárias locais a partir da parametrização dos documentos (informações mínimas necessárias serão acordadas)
4. Elaboração automática de parecer da análise ou de exigência de informações adicionais (por ex.: indicar se faltaram documentos)
5. Geração de um status de deferimento conectado a um painel de visualização que possa apoiar a geração de uma minuta de publicação

2.1.5. No que a aplicação de IA deve resultar

Com o uso de IA, os servidores da Anvisa dedicariam menos tempo ao processo de análise das Autorizações de Funcionamento de Empresas (AFE) e Autorização de Empresas (AE), e poderiam se concentrar em atividades menos operacionais, tais como a fiscalização de irregularidades visto que parte das respostas às demandas citadas anteriormente por serem padronizadas podem ser automatizadas.

Métricas de sucesso:

- Redução de pelo menos 75% do tempo médio de conclusão dos pedidos de AFE e AE

2.1.6. O que buscamos?

Abaixo, apresentamos as principais tecnologias que podem ser utilizadas para melhoria dos processos de resposta para a sociedade:

- **Extração de textos** usando **Optical character recognition (OCR)**
- Montagem de **Expressões Regulares (ReGex)** para seleção e recorte de fragmentos específicos de um texto
- **Processamento de Linguagem Natural (NLP)** para tomadas de decisão dentro de um fluxograma
- **Automação de atividades** dentro de um fluxograma de ações

- Qualquer outra tecnologia aderente ao desafio que possa contribuir em sua resolução.

É importante ressaltar que espera-se que as empresas interessadas tenham capacidade e expertise para desenvolver uma ou mais das abordagens tecnológicas citadas acima.

2.1.7. Fatores Críticos

Foram mapeadas possíveis barreiras que devem ser levadas em consideração para desenvolvimento e implementação do projeto:

- Complexidade na utilização de fragmentos textuais para tomadas de decisão em um fluxograma
- Barreiras internas de arquitetura de programação como: linguagem, segurança de dados, banco de dados, ferramentas, etc.

Devido à extensão e complexidade dos textos, pode ser necessário um tipo de IA com alta capacidade de processamento e entendimento de linguagem escrita.