

## **PLANO ESTRATÉGICO PARA PRODUTO 4**

### **Guia de Implementação do IDMP no Brasil**

Baseado na análise detalhada da situação atual e dos requisitos para o Produto 4, estabeleço um plano estruturado para desenvolvimento da proposta preliminar do Guia de Implementação do IDMP no Brasil, considerando as três atividades específicas.

#### **ATIVIDADE 1: REVISÃO DO EU IG**

**Objetivo:** Realizar análise sistemática do Guia de Implementação Europeu para extrair elementos técnicos reutilizáveis e identificar especificidades europeias que requerem adaptação.

##### **Metodologia de Revisão**

A revisão do EU IG será estruturada em camadas analíticas que permitam separar os conceitos técnicos universais dos elementos específicos do contexto regulatório europeu. Esta abordagem garante aproveitamento máximo do conhecimento técnico consolidado pela EMA enquanto preserva a originalidade da implementação brasileira.

O EU IG Chapter 2 contém especificações detalhadas para elementos de dados, regras de negócio, tipos de dados e conformidade para submissão de informações sobre produtos medicinais. Estes elementos serão analisados considerando sua aplicabilidade direta ao contexto brasileiro, necessidade de adaptação ou substituição completa por equivalentes nacionais.

##### **Elementos de Foco Prioritário**

A revisão concentrará esforços nos módulos de definição de produtos medicinais, substâncias, organizações e produtos embalados, que constituem a base do modelo IDMP. Especial atenção será dedicada às estruturas de dados FHIR R5, terminologias obrigatórias e exemplos práticos de implementação.

Os exemplos práticos do Chapter 8 do EU IG serão particularmente valiosos, pois demonstram interpretações específicas dos padrões IDMP para diferentes tipos de produtos medicinais. Estes exemplos fornecerão base conceitual para

desenvolvimento de cenários equivalentes com produtos brasileiros.

## **ATIVIDADE 2: IDENTIFICAÇÃO DAS ADEQUAÇÕES NECESSÁRIAS**

### **Mapeamento Regulatório Brasil-Europa**

O processo de adequação iniciará com mapeamento sistemático das entidades regulatórias europeias para seus equivalentes brasileiros. A European Medicines Agency (EMA) corresponde à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), enquanto as diretivas da União Europeia encontram paralelos nas Resoluções da Diretoria Colegiada (RDCs) da ANVISA.

### **Adaptações Terminológicas Específicas**

As terminologias europeias requerem substituição por equivalentes brasileiros. A Denominação Comum Brasileira (DCB) substituirá as denominações europeias para substâncias ativas. Os códigos de países europeus serão substituídos por códigos brasileiros, e os identificadores de organizações europeias por códigos CNPJ e registros ANVISA.

### **Contexto Regulatório Nacional**

As especificidades do Sistema Único de Saúde (SUS) requerem adaptações no modelo de dados para contemplar classificações terapêuticas nacionais, protocolos de dispensação específicos e requisitos de rastreabilidade estabelecidos pela legislação brasileira.

O processo regulatório brasileiro possui características distintas que impactam a estruturação dos dados. Os procedimentos de registro de medicamentos, sistemas de farmacovigilância e requisitos de rotulagem específicos necessitam representação adequada no modelo IDMP brasileiro.

## **ATIVIDADE 3: ELABORAÇÃO DA PROPOSTA BRIG**

### **Estrutura do Documento Técnico**

A proposta preliminar será estruturada como documento técnico abrangente que estabelece fundamentos conceituais, especificações técnicas detalhadas e orientações práticas de implementação. O documento seguirá padrões

internacionais de documentação técnica enquanto reflete especificidades do contexto regulatório brasileiro.

### **Componentes Principais da Proposta**

O documento incluirá especificações completas dos profiles FHIR R5 adaptados ao contexto brasileiro, terminologias nacionais integradas com padrões internacionais e exemplos práticos baseados em produtos medicinais comercializados no Brasil. Cada componente será acompanhado de justificativas técnicas que demonstram conformidade com padrões ISO IDMP e adequação ao ambiente regulatório nacional.

### **Validação Técnica Integrada**

A proposta incorporará validações técnicas que demonstram compatibilidade com ferramentas padrão da comunidade HL7 FHIR. Os profiles FSH serão validados com SUSHI, e o Implementation Guide completo será gerado com o HL7 FHIR IG Publisher, garantindo conformidade técnica e facilidade de implementação.

## **CRONOGRAMA DE DESENVOLVIMENTO**

**Fase Inicial** (hoje à tarde): Consolidação da análise do EU IG e identificação sistemática dos elementos que requerem adaptação para o contexto brasileiro. Esta fase aproveitará o trabalho técnico já desenvolvido no projeto BRIG para acelerar o processo de análise.

**Fase Intermediária** (hoje à noite): Desenvolvimento das adaptações específicas identificadas, incluindo criação de terminologias brasileiras, adequação de exemplos práticos e refinamento dos profiles FHIR para refletir requisitos regulatórios nacionais.

**Fase Final** (manhã de 08/09): Consolidação do documento técnico completo, validação final dos componentes técnicos e preparação da versão preliminar para consulta pública. O documento final incluirá todos os elementos necessários para avaliação pelos stakeholders e refinamento baseado no feedback recebido.

A abordagem proposta garante desenvolvimento eficiente de uma proposta técnica sólida que atende aos requisitos específicos do Produto 4, aproveitando o trabalho já realizado no projeto BRIG enquanto assegura originalidade e adequação ao contexto regulatório brasileiro.

Confirma se esta estruturação atende às expectativas para o Produto 4, ou se há ajustes específicos que gostaria que eu incorpore no plano de desenvolvimento?