**PRODUTO Nº 5**

Documento técnico contendo a descrição das etapas a serem executadas para implantação do Padrão de Identificação de Produtos Medicinais (ISO – IDMP) no Brasil.

Projeto **914BRZ2026**

Eugênio Rodrigo Zimmer Neves

CONTRATO: **00488/2023**

BRASÍLIA

Fevereiro de 2024

RESUMO

Este documento propõe uma abordagem estratégica para a integração e harmonização dos processos regulatórios brasileiros com padrões internacionais, visando aprimorar a segurança do paciente, facilitar o comércio internacional de medicamentos, promover a inovação e a pesquisa, otimizar a gestão de informações de medicamentos, fortalecer a posição do Brasil no mercado global e assegurar a conformidade com padrões globais. Este sumário executivo destaca os objetivos principais da implementação do IDMP no Brasil, delineando as etapas críticas para a sua realização, os desafios técnicos e organizacionais envolvidos e propõe um roteiro estratégico detalhado para alcançar uma transição bem-sucedida.

A iniciativa é liderada pela ANVISA, em colaboração com outros órgãos regulatórios e partes interessadas do setor farmacêutico, e alinha-se ao projeto PROADI de 2018/2020, visando a adoção de um conjunto de normas ISO IDMP que estabelecem diretrizes para a identificação, categorização e troca de informações no setor farmacêutico. As normas visam melhorar a precisão e confiabilidade das informações, facilitar a rastreabilidade de medicamentos, harmonizar regulamentações para o comércio internacional e apoiar a inovação e pesquisa em saúde.

Os objetivos principais incluem a melhoria da segurança do paciente, facilitação do comércio internacional, promoção da inovação e pesquisa, eficiência em gestão de informações de medicamentos, fortalecimento da posição do Brasil no mercado global, conformidade com padrões globais, benefícios econômicos e oportunidades para o desenvolvimento nacional. A implementação enfrenta desafios como a capacitação e adaptação tecnológica necessárias, além de oportunidades significativas para o setor farmacêutico nacional.

O roteiro estratégico proposto envolve a formação de um comitê consultivo multissetorial, mapeamento e engajamento dos *stakeholders*, avaliação da infraestrutura existente, planejamento detalhado, capacitação e desenvolvimento de competências, adaptação do escopo normativo, implementação piloto e avaliação, comunicação e disseminação de informações. Além disso, destaca-se a importância de uma governança eficaz do projeto, mecanismos de avaliação, indicadores de desempenho, estratégias de gestão de mudança, e a necessidade de um compromisso contínuo com a melhoria e adaptação às necessidades emergentes.

O sucesso da implementação do IDMP no Brasil dependerá da colaboração efetiva entre a ANVISA, a indústria farmacêutica, profissionais de saúde e outros *stakeholders*, além de um compromisso compartilhado com a inovação, a segurança do paciente e a conformidade regulatória internacional. Este roteiro serve como um guia estratégico para orientar as ações necessárias, visando alcançar uma implementação bem-sucedida e integrada do IDMP no Brasil, reforçando a posição do país como líder em regulamentação farmacêutica e saúde pública na arena global.

SUMÁRIO

[1 Introdução 1](#_Toc160432499)

[1.1 Propósito deste documento 1](#_Toc160432500)

[1.2 Objetivo 1](#_Toc160432501)

[1.3 O conjunto de normas ABNT ISO IDMP 1](#_Toc160432502)

[1.4 Objetivos da implementação do IDMP no Brasil 2](#_Toc160432503)

[2 O Projeto PROADI e suas implicações para a implantação do IDMP 5](#_Toc160432504)

[2.1 Descrição do projeto 5](#_Toc160432505)

[2.2 Entregas e Produtos 5](#_Toc160432506)

[2.2.1 Diagnóstico e Cenário 5](#_Toc160432507)

[2.2.1.1 Relatório de Diretrizes ICH 5](#_Toc160432508)

[2.2.1.2 Relatório contendo um diagnóstico do processo de registro 6](#_Toc160432509)

[2.2.1.3 Relatório sobre o MedDRA 7](#_Toc160432510)

[2.2.1.4 Relatório de Análise da base de dados ANVISA 8](#_Toc160432511)

[2.2.2 Organizações 9](#_Toc160432512)

[2.2.2.1 Modelo de dados 9](#_Toc160432513)

[2.2.2.2 Especificação funcional para desenvolvimento do Sistema de Cadastro de Organizações e Indivíduos 9](#_Toc160432514)

[2.2.2.3 Gestão de Vocabulários Controlados para o Modelo de Organizações 10](#_Toc160432515)

[2.2.2.4 Modelo Operacional para Organizações 10](#_Toc160432516)

[2.2.3 Referências 12](#_Toc160432517)

[2.2.3.1 Modelo de dados 12](#_Toc160432518)

[2.2.3.2 Especificação Funcional 13](#_Toc160432519)

[2.2.3.3 Gestão de vocabulários 14](#_Toc160432520)

[2.2.4 Substâncias 15](#_Toc160432521)

[2.2.4.1 Modelo de dados 15](#_Toc160432522)

[2.2.5 Produtos 17](#_Toc160432523)

[2.2.5.1 Modelo de dados 17](#_Toc160432524)

[2.2.6 Governança 19](#_Toc160432525)

[3 Desafios técnicos e organizacionais referentes aos domínios SPOR no Brasil 21](#_Toc160432526)

[3.1 Proposições de valor para a implantação do IDMP 21](#_Toc160432527)

[3.1.1 Que valores a implementação do IDMP pode agregar ao ecossistema farmacêutico brasileiro? 22](#_Toc160432528)

[3.1.2 Quais são os casos de uso relevantes para o ecossistema farmacêutico? 24](#_Toc160432529)

[3.1.2.1 Farmacovigilância 24](#_Toc160432530)

[3.1.2.2 Processo de produção de identificadores universais, PhPID, MPID, PCID 24](#_Toc160432531)

[3.1.2.3 Informação ao Paciente 24](#_Toc160432532)

[3.1.2.4 Suporte à Decisão 25](#_Toc160432533)

[3.1.2.5 Modelos de dados comuns para dados do mundo real 25](#_Toc160432534)

[3.1.2.6 Qualidade da Farmacoterapia 25](#_Toc160432535)

[3.1.2.7 Análise na variação nos arsenais terapêuticos 25](#_Toc160432536)

[3.1.3 Onde dever ocorrer o fomento a implementação do IDMP? 26](#_Toc160432537)

[3.2 Requisitos para o projeto brasileiro 27](#_Toc160432538)

[3.2.1 Formação de uma comunidade engajada 27](#_Toc160432539)

[3.2.2 Estratégia de disseminação e implementação 27](#_Toc160432540)

[3.2.3 Adaptação e capacitação tecnológica 27](#_Toc160432541)

[3.2.4 Estabelecimento de marcos e monitoramento de progresso 28](#_Toc160432542)

[3.2.5 Gestão de mudanças 28](#_Toc160432543)

[3.2.6 Obter o máximo possível de cooperação e colaboração internacional 28](#_Toc160432544)

[3.2.7 Uso de metodologia internacional para classificação de medicamentos 30](#_Toc160432545)

[3.2.7.1 Padronização e harmonização de dados 30](#_Toc160432546)

[3.2.7.2 Segurança do paciente e monitoramento de mercado 31](#_Toc160432547)

[3.2.7.3 Pesquisa e desenvolvimento 31](#_Toc160432548)

[3.2.7.4 Políticas de Saúde Pública 32](#_Toc160432549)

[3.2.7.5 Adaptação e flexibilidade 32](#_Toc160432550)

[3.2.8 O ICH e o IDMP 32](#_Toc160432551)

[4 Proposta de Roteiro Estratégico 34](#_Toc160432552)

[4.1 Introdução 34](#_Toc160432553)

[4.2 Visão para o roteiro estratégico 35](#_Toc160432554)

[4.2.1 Visão de alto nível para o estado almejado com a implantação do IDMP 36](#_Toc160432555)

[4.2.1.1 Perspectiva dos Processos de Negócio 36](#_Toc160432556)

[4.2.1.2 Perspectiva de Dados 37](#_Toc160432557)

[4.2.1.3 Perspectiva de Recursos Humanos 37](#_Toc160432558)

[4.2.1.4 Perspectiva de TI 37](#_Toc160432559)

[4.3 Principais condicionantes da estratégia 38](#_Toc160432560)

[4.3.1 Estabelecimento de fundações de dados (SPOR) 38](#_Toc160432561)

[4.3.2 Compromisso com o fortalecimento das capacidades do ecossistema farmacêutico 39](#_Toc160432562)

[4.3.3 Desenvolvimento de normas e guias técnicos 40](#_Toc160432563)

[4.3.4 Aquisição e implantação do software 41](#_Toc160432564)

[4.3.5 Fases de implementação e abordagem exponencial 41](#_Toc160432565)

[4.3.6 Colaboração e engajamento ativo dos *stakeholders* 41](#_Toc160432566)

[4.3.7 Monitoramento, avaliação e ajustes contínuos 42](#_Toc160432567)

[4.4 Etapas-chave do plano estratégico 42](#_Toc160432568)

[4.4.1 Formação de um Comitê Consultivo Multissetorial 42](#_Toc160432569)

[4.4.2 Mapeamento e Engajamento dos Stakeholders 43](#_Toc160432570)

[4.4.3 Avaliação da infraestrutura e capacidade existentes 43](#_Toc160432571)

[4.4.4 Detalhar o Plano de Implementação 43](#_Toc160432572)

[4.4.5 Capacitação e desenvolvimento de competências 43](#_Toc160432573)

[4.4.6 Adaptação e harmonização do escopo normativo 43](#_Toc160432574)

[4.4.7 Implementação piloto e avaliação 44](#_Toc160432575)

[4.4.8 Comunicação e disseminação de informações 44](#_Toc160432576)

[4.5 Benefícios e riscos 44](#_Toc160432577)

[4.5.1 Benefícios 44](#_Toc160432578)

[4.5.2 Riscos 46](#_Toc160432579)

[4.6 Cronograma de alto nível 47](#_Toc160432580)

[4.6.1 Fase 0: Aquisição da Ferramenta 47](#_Toc160432581)

[4.6.2 Fase 1: Planejamento e Preparação (Meses 1-6) 47](#_Toc160432582)

[4.6.3 Fase 2: Customização, desenvolvimento e testes (Meses 7-18) 48](#_Toc160432583)

[4.6.4 Fase 3: Implementação e Lançamento (Meses 19-24) 48](#_Toc160432584)

[4.6.5 Fase 4: Avaliação e Otimização (Meses 25-30) 48](#_Toc160432585)

[4.6.6 Fase 5: Expansão e Evolução Contínua (a partir do Mês 31) 48](#_Toc160432586)

[4.7 Mecanismos de Avaliação e indicadores de desempenho 49](#_Toc160432587)

[4.7.1 Mecanismos de Avaliação: 49](#_Toc160432588)

[4.7.2 Indicadores de Desempenho: 49](#_Toc160432589)

[4.8 Gestão de mudança 50](#_Toc160432590)

[4.8.1 Comunicação efetiva 50](#_Toc160432591)

[4.8.2 Envolvimento dos *stakeholders* 50](#_Toc160432592)

[4.8.3 Capacitação e treinamento 51](#_Toc160432593)

[4.8.4 Gestão da resistência à mudança 51](#_Toc160432594)

[4.8.5 Monitoramento e feedback 51](#_Toc160432595)

[4.8.6 Reconhecimento e celebração de sucessos 51](#_Toc160432596)

[4.8.7 Suporte Contínuo e Melhoria 52](#_Toc160432597)

[4.9 Governança do projeto 52](#_Toc160432598)

# Introdução

## Propósito deste documento

Este documento tem por objetivo

## Objetivo

Este relatório tem como objetivo descrever a.

## O conjunto de normas ABNT ISO IDMP

O IDMP já foi apresentado no documento “Documento técnico contendo a descrição e o diagnóstico da implantação do Padrão de Identificação de Produtos Medicinais (ISO IDMP) de autoridades regulatórias da Américas do Norte e da América Latina” no contexto do Projeto 914BRZ2026.

O conjunto de normas ABNT NBR ISO IDMP estabelece diretrizes para a identificação, categorização e troca de informações no setor farmacêutico e de saúde. A norma ABNT NBR ISO 11238 foca na identificação de substâncias reguladas, incluindo detalhes como pureza e fabricação, visando aprimorar a precisão e confiabilidade das informações. A ABNT NBR ISO 11239 lida com formas farmacêuticas, unidades de apresentação e embalagens, oferecendo uma estrutura multifacetada para melhor identificação e categorização dos produtos. A norma ABNT NBR ISO 11240 concentra-se em unidades de medida, estabelecendo um vocabulário comum e padrões para a troca de informações quantitativas em diversos setores, além do farmacêutico.

A norma ABNT NBR ISO 11615 abrange a identificação de produtos medicinais desde seu desenvolvimento até a vigilância pós-mercado facilitando a colaboração internacional e melhorando a segurança do paciente. A ABNT NBR ISO 11616 foca na identificação de produtos farmacêuticos através do identificador único PhPID, que é crucial para a padronização de dados e a harmonização internacional, atendendo às necessidades de diversas agências reguladoras e partes interessadas.

Coletivamente, essas normas contribuem para um nível mais elevado de padronização e interoperabilidade no setor de saúde, abrangendo aspectos que vão desde a qualidade e eficácia dos produtos até a vigilância pós-mercado e conformidade regulatória.

Mais recentemente houve alterações significativas em algumas normas, especialmente na norma ISO 11616 que reestruturou a forma e o algoritmo de cálculo do PhPID[[1]](#footnote-1) entre outros aspectos relevantes.

## Objetivos da implementação do IDMP no Brasil

Do ponto de vista brasileiro a adoção do IMDP apresenta uma oportunidade única para o Brasil e para a ANVISA. Entre muitos objetivos a serem alcançados com essa adoção cumpre destacar:

1. **Melhoria da segurança do paciente e da saúde pública**

**Redução de erros médicos:** A padronização global das informações sobre medicamentos, permite trabalhar de forma estruturada e abrangente para reduzir erros de medicação e comunicar reações adversas com maior facilidade, aumentando assim a segurança do paciente.

**Rastreabilidade aprimorada:** Facilita a rastreabilidade de medicamentos, permitindo uma resposta mais rápida e eficaz em casos de recall de produtos ou identificação de efeitos adversos.

1. **Facilitação do comércio internacional e da regulação**

**Harmonização regulatória:** A adoção do IDMP contribui para a harmonização regulatória, fundamental para o comércio internacional de medicamentos, incluindo as exportações do Brasil e a participação das empresas brasileiros no fluxo global de insumos e processos farmacêuticos.

**Simplificação de processos de importação/exportação:** a padronização das informações simplifica e agiliza os processos regulatórios para importação e exportação de medicamentos, beneficiando o setor farmacêutico brasileiro.

1. **Promoção da inovação e pesquisa**

**Facilitação da Pesquisa Clínica:** O IDMP fornece uma base de dados consistente que facilita a pesquisa e o desenvolvimento de novos medicamentos assim como realizar estudos que sejam comparáveis e consistentes independentemente do local onde sejam realizados.

**Impulso à Inovação Farmacêutica:** A padronização de dados apoia a inovação no setor farmacêutico, possibilitando o desenvolvimento de soluções mais eficientes e seguras tanto nos aspectos clínicos como de processos farmacêuticos.

1. **Eficiência em gestão de informações de medicamentos**

**Otimização do gerenciamento de dados:** melhora na gestão de dados dentro das organizações farmacêuticas, otimizando processos e reduzindo custos.

**Interoperabilidade de sistemas de saúde:** promove a interoperabilidade entre diferentes sistemas de informação em saúde, incluindo os do Brasil, facilitando o intercâmbio de informações.

1. **Fortalecimento da posição do Brasil no mercado global**

**Aumento da competitividade internacional:** A implementação do IDMP no Brasil pode aumentar a competitividade do país no mercado farmacêutico global.

**Reconhecimento internacional de padrões brasileiros:** Contribui para o reconhecimento e aceitação internacionais dos padrões e práticas regulatórias brasileiras.

1. **Conformidade com padrões globais**

**Alinhamento com normas internacionais:** Garante que o Brasil esteja alinhado com as normas internacionais, fortalecendo suas práticas regulatórias.

**Parcerias Internacionais:** Facilita a formação de parcerias estratégicas internacionais, tanto em termos regulatórios quanto comerciais.

1. **Benefícios econômicos**

**Crescimento do setor farmacêutico e oportunidades de mercado:** Abre novas oportunidades de mercado, tanto internamente quanto em termos de exportação e importações.

1. **Desafios e oportunidades para o desenvolvimento nacional**

**Capacitação e adaptação tecnológica:** Há necessidade de investimento em capacitação e em tecnologia para implementar o IDMP, o que pode impulsionar o desenvolvimento tecnológico no setor.

**Desafios de implementação:** Os desafios associados à implementação do IDMP podem ser vistos como oportunidades para melhorar os sistemas de saúde e regulatórios do país.

A implementação do IDMP no Brasil representa, portanto, uma oportunidade significativa para o aprimoramento do setor farmacêutico nacional, não apenas em termos de segurança e eficácia dos produtos, mas também como um catalisador para o desenvolvimento tecnológico, a inserção global do país e o fortalecimento de sua posição no mercado farmacêutico internacional.

# O Projeto PROADI[[2]](#footnote-2) e suas implicações para a implantação do IDMP

## Descrição do projeto

Projeto realizado no período 2018/2020

## Entregas e Produtos

### Diagnóstico e Cenário

Esta entrega foi composta pelos seguintes produtos:

#### Relatório de Diretrizes ICH

Este documento aborda as diretrizes do International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH), focando na harmonização regulatória para produtos farmacêuticos. O documento está dividido em várias seções principais:

* Contexto Histórico e Objetivo do ICH: Inicia com um resumo do surgimento do ICH, destacando sua missão de promover a harmonização global para garantir que medicamentos seguros, eficazes e de alta qualidade sejam desenvolvidos e registrados de maneira mais eficiente e econômica.
* Importância da Harmonização: Discute a necessidade de harmonização regulatória no contexto global, destacando como isso facilita o acesso a medicamentos em diferentes regiões, ao mesmo tempo que mantém altos padrões de segurança e eficácia.
* Estrutura e Processo do ICH: Apresenta a estrutura organizacional do ICH, incluindo os membros fundadores, observadores e partes interessadas. Detalha o processo de desenvolvimento de diretrizes, desde a proposta inicial até a adoção final, enfatizando a importância da colaboração entre reguladores e a indústria farmacêutica.
* Princípios das Diretrizes ICH: Descreve os princípios fundamentais que orientam a elaboração das diretrizes do ICH, incluindo a qualidade, segurança e eficácia dos produtos farmacêuticos. Aborda a aplicação desses princípios no desenvolvimento, avaliação e registro de medicamentos.
* Categorias de Diretrizes: Explica as diferentes categorias de diretrizes elaboradas pelo ICH, que abrangem aspectos como qualidade (Q), segurança (S), eficácia (E) e multidisciplinar (M). Cada categoria é brevemente discutida, com exemplos de temas abordados nas diretrizes.
* Implementação das Diretrizes ICH: Examina os desafios e estratégias para a implementação das diretrizes ICH pelos membros e observadores. Discute o papel dos reguladores nacionais na adoção das diretrizes em seus respectivos sistemas regulatórios.
* Impacto e Benefícios da Harmonização: Avalia o impacto positivo da harmonização regulatória proporcionada pelo ICH, incluindo a melhoria na disponibilidade de medicamentos, a redução de redundâncias nos ensaios clínicos e o estímulo à inovação na indústria farmacêutica.
* Casos de Estudo e Aplicações Práticas: Apresenta casos de estudo que ilustram a aplicação prática das diretrizes ICH no desenvolvimento e registro de produtos farmacêuticos, destacando os benefícios alcançados através da harmonização regulatória.
* Conclusão e Perspectivas Futuras: Conclui ressaltando a importância contínua da harmonização regulatória para o setor farmacêutico e para a saúde pública global. Discute as perspectivas futuras para o ICH, incluindo a expansão de sua influência e a adaptação a novos desafios científicos e tecnológicos.

O documento enfatiza a importância das diretrizes ICH na facilitação do desenvolvimento, avaliação e disponibilidade global de medicamentos seguros e eficazes, ao mesmo tempo que destaca os esforços contínuos necessários para promover a harmonização regulatória no cenário global de saúde.

#### Relatório contendo um diagnóstico do processo de registro

Este documento descreve o processo de registro de medicamentos na ANVISA[[3]](#footnote-3), detalhando as etapas, os critérios e as recomendações para a submissão de documentos e informações necessárias para a aprovação de medicamentos no Brasil. Ele destaca a importância da apresentação adequada dos dossiês de registro, enfatizando que a qualidade, segurança e eficácia dos produtos devem ser comprovadas de acordo com as regulamentações vigentes.

O relatório inicia com uma introdução sobre o contexto regulatório, seguido pela descrição do processo de registro em si, que inclui a preparação e submissão de documentos, a avaliação pela ANVISA, e as etapas subsequentes até a obtenção do registro. São detalhados os tipos de documentos exigidos, como estudos clínicos, informações sobre fabricação, controle de qualidade, e dados de segurança, entre outros.

Além disso, o documento aborda os desafios e as considerações específicas relacionadas à inovação farmacêutica, a importância da transparência e do diálogo entre a indústria e a agência reguladora, e recomendações para aprimorar o processo de registro, visando a agilidade e a eficiência sem comprometer a rigorosa avaliação de qualidade e segurança.

Por fim, o relatório conclui ressaltando o compromisso da ANVISA com a saúde pública e a necessidade de atualizações constantes nos procedimentos e critérios de avaliação, para acompanhar os avanços científicos e tecnológicos na área farmacêutica. É uma referência valiosa para profissionais da indústria farmacêutica e demais interessados no processo de registro de medicamentos no Brasil.

#### Relatório sobre o MedDRA

Este documento descreve os resultados e discussões de uma reunião focada na harmonização do MedDRA (Medical Dictionary for Regulatory Activities), uma terminologia médica usada globalmente na área farmacêutica e teve como objetivo discutir a implementação do MedDRA dentro dos processos regulatórios, visando a padronização na troca de informações de segurança e eficácia de produtos farmacêuticos entre diferentes *stakeholders*, como agências reguladoras, indústria farmacêutica e profissionais de saúde.

Principais pontos abordados no documento:

* Harmonização do MedDRA: Foco na importância de utilizar uma linguagem comum para facilitar a comunicação e a troca de informações entre diferentes entidades regulatórias e a indústria farmacêutica, promovendo uma compreensão uniforme de termos médicos.
* Implementação e Uso: Discussão sobre os desafios e as melhores práticas para a implementação eficaz do MedDRA nos sistemas de vigilância de produtos farmacêuticos. Abordou-se a necessidade de treinamento adequado para os usuários finais e a importância da atualização contínua da base de dados para refletir novos conhecimentos e terminologias em medicina e farmacologia.
* Benefícios do MedDRA: Realce nos benefícios do uso do MedDRA para a melhoria da segurança do paciente, permitindo uma análise mais precisa e detalhada de relatos de eventos adversos e outras informações relacionadas à segurança dos produtos.
* Cooperação Internacional: Enfatizou-se a cooperação internacional como um elemento chave para o sucesso da harmonização do MedDRA, incluindo a partilha de experiências, metodologias e práticas recomendadas entre diferentes países e organizações.
* O documento ressalta a importância do MedDRA como uma ferramenta essencial para a comunicação padronizada na área regulatória de produtos farmacêuticos, destacando a necessidade de colaboração contínua entre agências reguladoras, a indústria farmacêutica e outros *stakeholders* para otimizar o uso do dicionário em prol da segurança do paciente e da eficácia dos medicamentos.

#### Relatório de Análise da base de dados ANVISA

Este documento descreve detalhadamente o modelo de dados da Anvisa no que se refere a medicamentos e aos dados que se deseja que serão gerenciados pelo padrão IDMP.

Ele descreve em detalhes os sistemas de cadastro de empresas, instituições e produtos e conclui:

“Observou-se que existe uma fragmentação na captura dos dados de organizações, sejam elas empresas ou instituições, bem como duplicação de cadastros de indivíduos. Para a adoção do modelo IDMP, o primeiro passo da metodologia SPOR preconiza a existência de um cadastro único de organizações e indivíduos com as suas respectivas associações.”

### Organizações

#### Modelo de dados

O documento apresenta as especificações técnicas para a representação de informações sobre organizações envolvidas no processo regulatório de medicamentos, direcionado a analistas de negócio e desenvolvedores da ANVISA para a implantação do padrão IDMP no Brasil.

A estrutura do modelo de dados para Organizações segue as diretrizes propostas pela EMA, com adaptações para refletir o cenário brasileiro, mantendo-se genérico para abranger empresas internacionais. O documento detalha premissas de construção do modelo, incluindo a tradução de nomes de tabelas e campos para o português do Brasil, representação de datas em formato long para evitar erros de conversão e inclusão de colunas de auditoria em todas as tabelas.

A representação conceitual do modelo abrange entidades como indivíduos e organizações, com subtipos como localização, endereço, comunicação, identificação, associação e categoria, permitindo associações múltiplas e categorizações diversas de acordo com necessidades específicas.

A estrutura das tabelas do modelo é explicada em detalhes, incluindo tabelas de sistema e relacionamentos, como TB\_ENTIDADE, TB\_ORGANIZACAO, TB\_INDIVIDUO, entre outras, cada uma com sua finalidade, atributos e relacionamentos específicos. Além disso, são apresentadas tabelas auxiliares para suportar a categorização e identificação variada de entidades e localizações, como tabelas de tipo de comunicação, tipo de logradouro, entre outras.

O documento também inclui um glossário de termos técnicos e abreviações utilizadas, como CADSUS, CBO, CEP, CNES, CNPJ, CPF, DDI, DUNS, EMA, IBGE, entre outros, fornecendo definições claras para facilitar a compreensão do leitor sobre os termos específicos relacionados ao modelo de dados e ao contexto regulatório de medicamentos no Brasil.

#### Especificação funcional para desenvolvimento do Sistema de Cadastro de Organizações e Indivíduos

Este documento delineia a estrutura e os requisitos para o desenvolvimento do Sistema de Cadastro de Organizações e Indivíduos, com o objetivo de padronizar o cadastro de entidades relacionadas à ANVISA. Este sistema busca integrar e atualizar os processos de cadastramento, facilitando a gestão e o acesso a dados consistentes sobre organizações e indivíduos. Ele propõe um método incremental e iterativo de desenvolvimento, destacando a importância de uma base de dados unificada para apoiar as atividades regulatórias e a interação com os serviços da agência. O documento abrange desde a identificação inicial das empresas até a associação de indivíduos a estas organizações, detalhando cada etapa do processo com seus requisitos específicos e apresentando protótipos de interfaces para orientar o desenvolvimento do sistema.

#### Gestão de Vocabulários Controlados para o Modelo de Organizações

Este documento detalha a estrutura e governança dos vocabulários controlados dentro da ANVISA, enfocando a importância de uma gestão eficaz para a padronização e harmonização de dados no âmbito das organizações. Destaca-se a criação de um Serviço de Gerenciamento de Organizações (SGO), responsável pela governança desses vocabulários, garantindo a atualização e sincronização com padrões nacionais e internacionais. São abordados os procedimentos para a manutenção e mapeamento de vocabulários, incluindo interfaces com bases externas e a necessidade de documentação detalhada para cada vocabulário controlado, visando facilitar a implementação do padrão IDMP no Brasil.

Os vocabulários controlados considerados no documento abrangem diversas categorias específicas relacionadas à gestão de organizações, incluindo tipos de organizações, tipos de endereços, tipos de identificações, classificações de atividades econômicas, além de outras categorizações essenciais para a padronização e harmonização de dados no contexto regulatório brasileiro. Estes vocabulários são fundamentais para a implementação eficaz de sistemas de informação que suportem as operações e processos regulatórios, assegurando consistência e precisão na identificação e classificação de entidades organizacionais.

#### Modelo Operacional para Organizações

A utilização de dados regulatórios e informações farmacêuticas apresenta variabilidade significativa entre as organizações e mesmo dentro dos distintos setores de uma mesma empresa ou instituição. A ANVISA emprega modelos conceituais diversos para a definição e representação de organizações em seus sistemas eletrônicos, resultando na armazenagem de dados sobre organizações em formatos e sistemas heterogêneos, o que acarreta na representação inconsistente de um mesmo conceito. Esta heterogeneidade de representação, exemplificada pela variação na nomenclatura de uma empresa nos diferentes sistemas, pode comprometer a integridade e a reutilização das informações.

Na época, a coordenação da gestão do cadastro na ANVISA, alocada na Coordenação de Gestão da Transparência e Acesso à Informação (CGTAI), enfrentava desafios significativos devido à concentração de responsabilidades e à falta de validação dos dados cadastrais, impactando negativamente a eficiência dos serviços de gestão de cadastros.

A implementação dos Serviços de Gerenciamento de Organizações (SGO), como parte da metodologia SPOR, visa centralizar e padronizar os dados regulatórios, promovendo a consistência e a reutilização eficaz das informações dentro do ecossistema regulatório brasileiro. A efetivação do Modelo Operacional de Organizações (MOO) é crucial para a estruturação e o sucesso do SGO, requerendo definições claras de responsabilidades, processos, capacidades funcionais e estruturas de governança.

O escopo do SGO inclui a definição de conteúdo de dados, processos de registro e atualização, capacidades funcionais para acesso aos serviços e uma equipe de governança de dados, assegurando a obrigatoriedade de seu uso em todos os processos regulatórios de medicamentos que necessitem de informações organizacionais, com implementação progressiva e adaptável às necessidades regulatórias.



Figura 1 Modelo Conceitual para Organizações

### Referências

#### Modelo de dados

O documento apresenta um modelo de dados detalhado para a representação de informações sobre Referências utilizadas no processo regulatório de medicamentos. Ele especifica a estrutura de tabelas para a gestão de termos e suas definições, nomes, símbolos e mapeamentos, visando apoiar a implementação do IDMP. O modelo proposto abrange diversos aspectos, como a confidencialidade, o status, a hierarquia dos termos e os processos de análise para alterações nas listas de termos, fornecendo uma infraestrutura para a interoperabilidade e a gestão eficiente de terminologias de medicamentos.

O modelo de dados apresenta uma estrutura complexa destinada à gestão de termos relacionados a produtos medicinais. Ele organiza os vocabulários controlados em listas, compostas por termos que se associam a entidades como nome, definição e símbolo, detalhando suas características adicionais. O modelo permite a criação de hierarquias e relacionamentos entre termos ou listas, oferecendo robustez e escalabilidade. Inclui também a possibilidade de extensão de atributos para adaptar-se às necessidades específicas de cada lista. A estrutura do modelo engloba tabelas para termos, nomes, definições, símbolos, mapeamentos, confidencialidade, status e outras entidades relevantes, facilitando a interoperabilidade e a gestão eficiente das terminologias de medicamentos.

Interface gráfica do usuário, Aplicativo

Descrição gerada automaticamente

Figura 2 Representação conceitual do modelo de informação para Referências

#### Especificação Funcional

O documento detalha as especificações para o desenvolvimento de um protótipo funcional de sistema para gerenciar terminologias de medicamentos, com inspiração no Referentials Management Services (RMS) da EMA. Destina-se a orientar a Anvisa no desenvolvimento de um serviço de gerenciamento que ofereça busca padronizada, visualização, mapeamento e tradução de vocabulários controlados. O documento abrange a estrutura do sistema, incluindo módulos para listas, consultas, solicitações e manutenção, e especifica os requisitos funcionais, processos de análise de solicitações de alteração e a importação de termos.

Interface gráfica do usuário, Aplicativo

Descrição gerada automaticamente

Figura 3 Modelagem das funcionalidades principais de um sistema de Referências

#### Gestão de vocabulários

A implementação dos Modelos de Dados de Organizações e Referências exige o gerenciamento de três tipos de vocabulários controlados: locais (sob responsabilidade da Anvisa), nacionais (mantidos por entidades nacionais como o IBGE e o Banco Central do Brasil) e internacionais (de manutenção internacional exigida pelo padrão ISO IDMP). Cada categoria inclui diversos domínios específicos, como tipos de associação, funções de entidade, canais de comunicação, áreas de formação, certificações, entre outros. Estes vocabulários facilitam a padronização e interoperabilidade dos dados, essenciais para a gestão eficaz de informações relacionadas a produtos medicinais e organizações no contexto regulatório.

Os vocabulários que necessitam de gerenciamento incluem referências locais, nacionais e internacionais. Isso abrange domínios como tipos de associação, funções de entidade, tipos de comunicação, áreas de formação, certificações, aplicabilidade, fontes de identificação, categorias de entidade, e mais. Estes vocabulários são essenciais para a padronização e interoperabilidade das informações em contextos regulatórios, especialmente para a gestão eficaz de dados relacionados a produtos medicinais e organizações.

### Substâncias

#### Modelo de dados

A estrutura de dados para substâncias compreende uma série de tabelas interconectadas destinadas a armazenar informações detalhadas sobre diferentes tipos de substâncias, suas características, origens, estruturas moleculares, e muito mais. Esta estrutura é projetada para oferecer um registro abrangente e minucioso que abrange desde identificações básicas até detalhes complexos de estrutura molecular e classificações. Aqui está um resumo da estrutura apresentada no modelo de dados:

TB\_SUBSTANCIA: Esta tabela serve como a base para identificar substâncias únicas, classificadas em tipos específicos como química, proteína, ácido nucleico, polímero, estruturalmente diversa ou mistura. Cada substância é dotada de um identificador único, um código identificador e uma chave primária, estabelecendo a base para as relações entre as diferentes tabelas.

TB\_SUBSTANCIA\_SIMPLES: Agrega substâncias classificadas como simples, que podem ser descritas por uma única representação estrutural ou um conjunto de descrições.

TB\_ESTRUTURA: Contém informações detalhadas sobre a estrutura molecular das substâncias, incluindo a representação gráfica e textual dos átomos e suas conectividades.

TB\_PESO\_MOLECULAR: Representa a massa molecular das substâncias, variando de acordo com o método de determinação e o tipo de peso molecular considerado.

TB\_QUANTIDADE: Fornece dados sobre quantidades associadas a substâncias, sejam valores quantitativos, semi-quantitativos ou qualitativos.

TB\_NOME\_SUBSTANCIA: Armazena informações sobre os nomes das substâncias, incluindo sinônimos e traduções para outros idiomas.

TB\_CODIGO\_SUBSTANCIA: Cataloga os códigos de substâncias conforme diferentes sistemas de codificação, facilitando a interconexão com outras bases de dados.

TB\_MATERIAL\_DE\_ORIGEM: Descreve as origens das substâncias, sejam elas biológicas, minerais ou químicas, fornecendo detalhes sobre a classificação do material de origem.

TB\_SUBSTANCIA\_PAI, TB\_PROTEINA, TB\_ACIDO\_NUCLEICO, TB\_POLIMERO, TB\_ESTRUTURALMENTE\_DIVERSA e TB\_MISTURA: Estas tabelas detalham as especificidades de diferentes categorias de substâncias, desde proteínas e ácidos nucleicos até polímeros, substâncias estruturalmente diversas e misturas.

Cada tabela está interligada por meio de chaves primárias e estrangeiras, permitindo a construção de relações complexas que refletem a natureza multifacetada das substâncias e suas propriedades. Além disso, tabelas complementares, como as que detalham as unidades de repetição estrutural, modificações, e pesagens moleculares específicas, enriquecem a base de dados com informações precisas e detalhadas, necessárias para a compreensão completa das características e funcionalidades das substâncias dentro de contextos farmacêuticos, bioquímicos e de pesquisa.

Diagrama

Descrição gerada automaticamente

Figura 4 Modelo de dados de Substâncias

### Produtos

#### Modelo de dados

O documento detalha a estrutura e composição do modelo de dados para representação de informações sobre produtos medicinais, seguindo as especificações técnicas e normas do padrão IDMP. Ele abrange desde a modelagem de dados de substâncias até a representação de produtos medicinais, incluindo tabelas para substâncias, produtos, organizações, referências, e mais. Cada seção especifica atributos importantes, como identificadores únicos, versões de produto, nomes de substâncias e referências cruzadas, utilizando um vocabulário controlado e estruturas de dados que facilitam a troca de informações sobre produtos medicinais entre diferentes entidades reguladoras e a indústria farmacêutica.

O modelo proposto abrange uma estrutura complexa e abrangente, desenhada para representar informações detalhadas sobre produtos medicinais de maneira precisa e interoperável. As tabelas mais importantes neste contexto, refletindo a complexidade e a riqueza de dados necessários para a gestão de informações de produtos medicinais, incluem:

TB\_PRODUTO\_MEDICINAL: Esta tabela é fundamental para o modelo, pois armazena informações essenciais sobre produtos medicinais, incluindo o MPID (Identificador de Produto Medicinal), que é chave para a identificação unívoca de produtos medicinais. Ela captura detalhes como o nome do produto, sua forma farmacêutica combinada, indicações de monitoramento adicional, uso pediátrico, designação de medicamento órfão, entre outros aspectos críticos.

TB\_NOME\_PRODUTO\_MEDICINAL: Importante para armazenar os diferentes nomes sob os quais um produto medicinal pode ser conhecido, incluindo variações linguísticas e regionais. Isso é crucial para a comunicação global sobre medicamentos, garantindo que os produtos sejam reconhecíveis independentemente da localização geográfica.

TB\_PAIS\_IDIOMA: Representa a associação entre países e idiomas, um componente chave para a internacionalização das informações de produtos medicinais. Esta tabela apoia a identificação correta de produtos em contextos específicos de país e idioma.

TB\_CABECALHO: Contém informações de cabeçalho que são essenciais para a gestão de versões de informações sobre produtos medicinais. A capacidade de rastrear mudanças ao longo do tempo em informações de produtos é fundamental para a regulamentação e monitoramento de produtos medicinais.

RL\_PMEDICINAL\_REFCRUZADA: Facilita a ligação de produtos medicinais a referências cruzadas, permitindo a associação de produtos com outras entidades ou identificadores relevantes no contexto da pesquisa clínica ou do monitoramento de mercado.

TB\_REFEREN\_CRUZADA\_PRODUTO: Armazena informações sobre as referências cruzadas entre diferentes identificadores de produtos medicinais, essencial para a integração de dados entre diferentes sistemas e bancos de dados.

Estas tabelas formam a espinha dorsal do modelo de dados para produtos medicinais, permitindo uma representação detalhada e multifacetada de informações críticas, desde a identificação e classificação até detalhes específicos sobre a composição, regulação, e aplicabilidade de produtos medicinais. A estrutura detalhada e inter-relacionada destas tabelas é projetada para suportar a complexidade inerente à gestão de produtos medicinais em um ambiente regulatório global, enfatizando a importância da precisão, da interoperabilidade e da flexibilidade na troca de informações sobre medicamentos.

O modelo de informação de alto nível para produtos é mostrado na figura a seguir.

Uma imagem contendo Interface gráfica do usuário

Descrição gerada automaticamente

Figura 5

### Governança

O documento detalha um programa estratégico abrangente para a implementação, manutenção e uso de dados sobre produtos medicinais no contexto regulatório brasileiro, com ênfase inicial na implementação, governança e gestão de vocabulários controlados conforme as normas ISO IDMP. Este programa visa garantir a identificação unívoca e precisa de produtos medicinais regulados, destacando a importância da colaboração entre empresas, associações profissionais e o ecossistema regulatório para o aperfeiçoamento da estratégia. A proposta se baseia na Gestão de Dados Mestres (GDM), unindo esforços das áreas de Tecnologia da Informação (TI) e de negócios para assegurar a uniformidade, precisão e consistência dos dados.

Os princípios estratégicos incluem uma abordagem colaborativa para a implementação do IDMP no Brasil, a adoção da GDM para gerenciamento efetivo dos vocabulários e terminologias, a implementação iterativa e gradual dos serviços de gestão de dados com foco nas atividades operacionais mais críticas da Anvisa e a escolha de objetivos táticos de alto impacto para estabelecer a base da estratégia geral do IDMP no Brasil.

O documento destaca a necessidade de um roteiro estratégico para implementação dos serviços de GDM de forma paulatina, programada e permanente, adotando uma abordagem conservadora para reduzir a exposição a riscos, proteger investimentos e reconhecer as demandas do ecossistema regulatório. A estratégia proposta enfatiza a importância da governança e da gestão de mudanças para garantir o alinhamento das iniciativas com todos os envolvidos.

A introdução ressalta as ações tecnológicas implementadas pela Anvisa para aumentar a segurança e eficácia dos medicamentos disponíveis para a população, enfrentando o desafio da proliferação de dados em sistemas distintos e a redução geral na qualidade dos dados.

A estratégia IDMP visa garantir a qualidade, consistência, atualidade e acesso a dados sobre produtos medicinais, apoiando a excelência na avaliação e monitoramento de medicamentos no mercado brasileiro e a cooperação com agências reguladoras internacionais. O documento também detalha objetivos intermediários, serviços GDM a serem oferecidos, e discute os benefícios e riscos associados à implementação do GDM PROS, sublinhando a importância de um modelo robusto para atender às necessidades de todos os grupos de interesse.

Em síntese, o documento de governança propõe uma transformação digital abrangente no processo regulatório de medicamentos da Anvisa, baseando-se em uma sólida base tecnológica e conceitual proporcionada pelas normas IDMP e visando melhorar a eficiência operacional, a segurança sanitária e a capacidade de análise e monitoramento regulatório através de tecnologias avançadas e processos simplificados.

# Desafios técnicos e organizacionais referentes aos domínios SPOR no Brasil

A identificação correta dos desafios a enfrentar para a implantação do IDMP no Brasil podem, em larga medida, determinar o sucesso futuro do projeto. A identificação desses desafios deve principiar pelo reconhecimento de que o grande fiador para o êxito do projeto será um engajamento forte e decisivo da parcela mais inovadora e competitiva do ecossistema farmacêutico brasileiro.

Este engajamento deverá se desenvolver ao longo dos muitos meses e anos necessários para a consolidação do IDMP como padrão efetivo para a representação da informação regulatória de medicamentos no Brasil. A garantia desse engajamento, e sua manutenção ao longo dos anos, vai requerer um trabalho cooperativo entre as partes, além de incluir outros atores, geralmente ausentes dos cenários da regulação, como empresas de TI e consultorias.

Além de um processo consistente e permanente de cooperação, será preciso identificar quais são os fatores que motivam / desanimam o setor para aderir de forma decisiva a um projeto que é oneroso (em sua fase inicial), complexo e potencialmente disruptor. Por esse motivo foram elencados a seguir um conjunto de proposições de valor para o ecossistema farmacêutico na adoção do IDMP, os casos de uso que podem ser catalizadores da mudança e alguns requisitos a serem considerados para mitigar a chance de falhas.

## Proposições de valor para a implantação do IDMP

Ter clareza sobre a proposição de valor para cada setor específico pode ser um elemento crucial para o sucesso da implantação do IDMP uma vez que eles permitem comunicar de forma clara as reais implicações e necessidades de cada ator em particular. A seguir é apresentada uma lista não exaustiva da agregação de valor que o projeto IDMP pode proporcionar para setores/atores específicos. O texto se baseia largamente no Produto 4 deste projeto onde o tema já foi abordado.

A lista de benefícios potenciais decorrentes da adoção mais ampla do IDMP para o ecossistema farmacêutico brasileiro deve ser entendida segundo três questões essenciais detalhadas a seguir:

### Que valores a implementação do IDMP pode agregar ao ecossistema farmacêutico brasileiro?

A melhoria da excelência operacional dentro do ecossistema farmacêutico, especialmente no ambiente industrial, por meio de uma inteligência de negócios mais acessível e eficiente, viabilizada por uma identificação consistente e precisa de produtos medicinais adotada internacionalmente em fontes de dados do mundo real (por exemplo, registros eletrônicos de saúde) e a documentação de medicamentos de dados do mundo real mais confiáveis. O IDMP permitirá alcançar esse nível de maturidade permitindo:

* Coleta de dados de evidência do mundo real sobre necessidades, resultados e preferências dos pacientes;
* Avaliação mais rápida da detecção de sinais (corretos ou incorretos) em farmacovigilância;
* Melhor visão sobre a utilização de medicamentos (relacionada à indicação) dos produtos;
* Melhor acompanhamento da evolução das evidências científicas e do desenvolvimento de diretrizes;
* Farmacoepidemiologia mais eficiente (estudos de minimização de riscos, eficácia comparativa e estudos de segurança);
* Uso eficiente da análise de mídias sociais para detecção de eventos adversos, abuso e indicações inesperadas, porque o processamento de linguagem natural e os analistas de dados mapearão com precisão nomes e descrições de medicamentos em texto livre para um identificador IDMP.

A melhoria na consolidação global de dados da cadeia de suprimentos possibilitará uma inserção mais efetiva das empresas brasileiras em negócios internacionais por meio de:

* Facilitação do processo de distribuição e movimentação internacional de medicamentos com menos entraves decorrentes de falhas no reconhecimento de produtos;
* Vinculação com programas/processos em torno de boas práticas de fabricação, detecção de falsificação de produtos em escala global;
* Identificação de riscos de desabastecimento de produtos e atuação sanitária para minimizar seus riscos;

Aumentar a capacidade de desenvolvimento do ecossistema farmacêutico brasileiro facilitando movimentos de inovação e transformação digital por meio de uma infraestrutura e estratégia de TI mais abrangentes e consistentes

* Facilitação de P&D: condução e gestão de ensaios clínicos, através da melhoria da documentação de medicação concomitante em ensaios clínicos, especialmente para estudos multicêntricos e multinacionais;
* Melhoria do relato de medicação concomitante em ensaios clínicos.
* Melhorar as relações comerciais, devido a uma identificação consistente e precisa de produtos medicinais adotada internacionalmente por e com reguladores e provedores de soluções de eHealth;
* Melhoria do relacionamento com agências reguladoras;
* Sincronização global da descrição regulatória de medicamentos de diferentes agências reguladoras no período anterior ao peticionamento;
* Autorização de comercialização mais rápida;
* Melhoria da documentação para definição de preços;
* Integração mais estreita da Informação de Registro com dados e informações de reembolso (Farmácia Popular, Planos de Saúde, BPMs);

Melhoria do envolvimento entre diferentes partes interessadas e da capacidade de intercâmbio de informações entre todos os atores do ecossistema farmacêutico, nacional e internacional

* Cooperação no desenvolvimento de dicionários nacionais de medicamentos (e fontes autênticas de informação sobre medicamentos) e sua implementação;
* Integração mais estreita com técnicos de TI de sistemas de RES[[4]](#footnote-4) de fornecedores e sistemas nacionais de Prescrição Eletrônica;
* Integração mais estreita com Registros Eletrônicos de Saúde e aplicativos relacionados a medicamentos para pacientes.

Melhoria nos processos de prescrição, dispensação, administração e monitoramento da segurança de produtos por meio da excelência em informação sobre produtos

* Gestão de rotulagem de medicamentos multilíngue e multinacional;
* Estruturação da informação em rótulos de medicamentos;
* Estruturação de uma infoestrutura para as Bulas Digitais permitindo a incorporação de tecnologias mais modernas e eficientes para disseminação de informações sobre os produtos.

### Quais são os casos de uso relevantes para o ecossistema farmacêutico?

#### Farmacovigilância

A farmacovigilância, crucial para garantir a segurança do paciente, pode ser significativamente aprimorada com a implementação do IDMP. Por meio da padronização de dados sobre medicamentos, é possível agilizar a identificação de reações adversas, otimizar a coleta de dados pós-comercialização e facilitar a comunicação entre as partes interessadas. Isso permite uma resposta mais rápida e eficiente a questões de segurança, minimizando potenciais riscos à saúde pública.

#### Processo de produção de identificadores universais, PhPID, MPID, PCID

O processo de produção de identificadores de produtos farmacêuticos (Pharmaceutical Product Identifier - PhPID), substâncias medicinais (Substance Identifier) , medicamentos (Medicinal Product Identifier - MPID) e embalagens comerciais (Packaging Component Identifier - PCID) é fundamental para a rastreabilidade e gestão de medicamentos. A implementação do IDMP facilita a criação de um sistema unificado que promoverá a transparência, a eficiência na cadeia de suprimentos e a conformidade regulatória, ao mesmo tempo que reduz a complexidade e os custos associados à gestão de múltiplos identificadores.

#### Informação ao Paciente

A disponibilização de informações claras e precisas aos pacientes sobre os medicamentos que utilizam é um pilar essencial para a segurança e eficácia do tratamento. Com o IDMP, será possível padronizar e disseminar informações sobre medicamentos de maneira mais eficaz, por exemplo, através de códigos de barras ou QR Codes, permitindo que os pacientes acessem informações vitais, como instruções de uso, precauções e interações medicamentosas, de forma mais conveniente e confiável.

#### Suporte à Decisão

A implementação do IDMP pode aprimorar significativamente os sistemas de suporte à decisão, fornecendo aos profissionais de saúde acesso a informações padronizadas e atualizadas sobre medicamentos. Isso facilitará a prescrição adequada, a dispensação correta, a administração e a monitorização terapêutica, contribuindo para a qualidade da assistência ao paciente e a eficácia do tratamento.

#### Modelos de dados comuns para dados do mundo real

A padronização dos dados de medicamentos é essencial para a integração e análise de dados do mundo real, possibilitando a realização de estudos observacionais e a geração de evidências em saúde de forma mais eficiente. Isso possibilitará uma melhor compreensão dos padrões de uso de medicamentos, da eficácia do tratamento e dos resultados de saúde em populações reais, informando a prática clínica e a política de saúde.

#### Qualidade da Farmacoterapia

A qualidade da farmacoterapia é diretamente influenciada pela precisão das informações sobre medicamentos disponíveis para os profissionais de saúde e pacientes. A implementação do IDMP contribui para garantir a qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos prescritos e utilizados, por meio da padronização e da precisão das informações de medicamentos, facilitando a escolha terapêutica adequada e a personalização do tratamento.

#### Análise na variação nos arsenais terapêuticos

A implementação do IDMP permite uma análise detalhada das variações nos arsenais terapêuticos disponíveis em diferentes regiões ou instituições de saúde no Brasil. Isso facilita a identificação de discrepâncias no acesso a medicamentos, a avaliação da adequação dos estoques de medicamentos às necessidades da população e a implementação de políticas de saúde pública para promover a equidade no acesso ao tratamento.

A implementação do IDMP apresenta, assim, uma oportunidade única para aprimorar diversos aspectos da gestão de medicamentos, particularmente na farmacovigilância e na padronização da produção de identificadores de produtos farmacêuticos já que permite a rápida identificação e gestão de reações adversas, além de melhorar a eficiência na coleta de dados pós-comercialização e na comunicação entre as partes interessadas. Além disso, a criação de um sistema unificado para o processo de produção e uso de identificadores globais contribuirá para a transparência, a eficiência na cadeia de suprimentos e a conformidade regulatória, reduzindo a complexidade e os custos associados à gestão de múltiplos identificadores.

Por outro lado, a implementação do IDMP também oferece vantagens significativas na disponibilização de informações precisas aos pacientes, no suporte à decisão informatizado, na análise de dados do mundo real e na qualidade da farmacoterapia. A padronização e disseminação eficaz de informações sobre medicamentos permite que pacientes e profissionais de saúde acessem dados vitais de forma mais conveniente e confiável, melhorando a segurança e eficácia do tratamento. Além disso, a possibilidade de analisas as variações nos arsenais terapêuticos possibilitada pelo IDMP facilita a identificação de discrepâncias no acesso a medicamentos e informa a implementação de políticas de saúde pública para promover a equidade no acesso ao tratamento, destacando o papel transformador do IDMP na gestão de medicamentos no Brasil.

### Onde dever ocorrer o fomento a implementação do IDMP?

**Adoção interna do IDMP**

* Adoção direta do IDMP pela indústria farmacêutica dentro de sistemas de gestão de documentos, embalagem para submissão;
* Adotar o IDMP nos sistemas que trabalhem com dados do mundo real tanto clínicos como econômicos e sociais;

**Patrocínio de iniciativas de adoção**

* Incentivar fornecedores a adotar o IDMP, estabelecendo e co-financiando projetos com fornecedores;
* Patrocinar projetos que apresentem informações aos pacientes, promovendo aplicativos para pacientes;
* Co-investir na adoção dentro de sistemas de vigilância pós-comercialização e farmacovigilância, para possibilitar a análise precisa de dados de relatórios de segurança.

## Requisitos para o projeto brasileiro

A experiência acumulada internacionalmente, especialmente aquelas descritas nos Produtos 2, 3 e 4 deste Projeto reforçam a necessidade de estabelecer, desde o princípio do projeto um conjunto de requisitos que devem ser considerados, incentivados e apoiados pela Anvisa. Entre os mais importantes é possível citar:

### Formação de uma comunidade engajada

Similarmente ao Projeto UNICOM, é crucial estabelecer uma identidade forte, engajada e plenamente informada para o projeto IDMP no Brasil, envolvendo ativamente os principais atores da cadeia de valor farmacêutica, incluindo reguladores, fabricantes de medicamentos, profissionais de saúde e pacientes.

### Estratégia de disseminação e implementação

A experiência do UNICOM mostra a importância de uma estratégia de disseminação profunda e proativa. Para o Brasil, isso implicará em adaptar e implementar as normas do IDMP à realidade regulatória brasileira e esta ao IDMP, de maneira realista e prática, considerando o contexto local e as particularidades do sistema de saúde brasileiro. A comunicação proativa com todas as partes interessadas, incluindo aquelas não representadas diretamente no projeto, é vital para seu sucesso.

### Adaptação e capacitação tecnológica

O Brasil precisará adaptar suas bases de dados e sistemas de informação às novas exigências das normas IDMP e adquirir soluções internacionais quando não houver capacidade nacional instalada. Isso inclui familiarizar o corpo técnico da Anvisa e de outras partes interessadas ou afetadas pelos novos padrões, como o FHIR. Além disso, a capacitação e o treinamento contínuos serão essenciais para garantir que os profissionais envolvidos estejam aptos a utilizar e implementar as normas eficientemente.

O esforço em disseminação e engajamento são absolutamente vitais em um projeto que é profundamente transformador e que requer mudanças não somente de rotinas mas de toda a forma e estrutura como o setor farmacêutico lida e interage com seus dados.

### Estabelecimento de marcos e monitoramento de progresso

Será fundamental que o Brasil defina marcos claros e oficiais para a implementação do IDMP, monitorando e divulgando o progresso de forma sistemática e regular.

### Gestão de mudanças

O projeto brasileiro enfrentará desafios inerentes à gestão de mudanças tanto nas organizações públicas como nas empresas privadas e, portanto, será fundamental gerenciar as expectativas e negociar com os parceiros envolvidos para manter o projeto alinhado com os objetivos estratégicos nacionais. A flexibilidade e a capacidade de adaptação serão cruciais para superar obstáculos e resistências aquelas derivadas de visões por vezes antagônicas entre os participantes do mercado de medicamentos.

### Obter o máximo possível de cooperação e colaboração internacional

Para o Brasil será fundamental estabelecer relacionamentos com entidades-chave internacionais, como a EMA, o FDA e a WHO-UMC/GIDWG, além de participar de redes e grupos de trabalho globais relevantes. O intercâmbio de experiências e o apoio de especialistas que já realizaram o processo de implementação em outros países poderá reduzir os riscos envolvidos no projeto brasileiro.

A experiência do projeto UNICOM demonstra, de forma contundente, a importância da colaboração transatlântica e global, especialmente em questões complexas como a identificação de medicamentos. O Brasil deve buscar ativamente colaborar e aprender com outras autoridades reguladoras internacionais, como a FDA e a EMA e participar ativamente de iniciativas globais para promover a harmonização e interoperabilidade dos dados de medicamentos.

Por outro lado, é fundamental reforçar o intercâmbio de informações com projetos como o IDMP O e com o UMC-WHO. Este último pode cumprir um papel pivô para facilitar e ampliar as chances de sucesso do projeto brasileiro, especialmente nas iniciativas relacionadas a cinco áreas relacionadas à produção de PhPID: Identificador Global de Substâncias, Identificador Global de Forma de Dosagem, Identificador Global de Definições de Concentração, HL7 FHIR para IDMP e um modelo operacional global de PhPID.

* **Identificador Global de Substâncias**

Este projeto visa harmonizar e definir a captura de informações padronizadas para identificação global de substâncias e garantir a construção consistente do PhPID por meio da identificação do conjunto de informações essenciais, adoção de um identificador global para substâncias, estabelecimento de uma organização global de manutenção e criação de um quadro dentro do ISO 11238 ou uma especificação técnica adicional para a identificação única de substâncias.

* **Identificador Global de Forma Farmacêutica**

O objetivo é harmonizar e definir a captura de informações padronizadas para identificação global de formas farmacêuticas avaliando características e códigos para a geração dos PhPID e estabelecendo regras de negócios para o uso dessas características na geração de PhPID.

* **Identificador Global de Definições de Concentração**

Este projeto busca harmonizar e definir a captura de informações padronizadas para identificação global de definições de concentração e garantir a construção consistente dos PhPID, esclarecendo requisitos, estruturas e regras para sua expressão de acordo com o padrão ISO IDMP, desenvolvendo e avaliando conceitos OMS-UMC e definindo o uso de unidades, valores numéricos e unidade de apresentação.

* **HL7 FHIR para IDMP**

O objetivo é participar do desenvolvimento, verificação e votação dos recursos HL7 FHIR relacionados ao IDMP para a troca de informações sobre produtos medicinais e substâncias.

* **Modelo operacional para construção de PhPID**

Visa definir o modelo operacional para criação e entrega de PhPIDs globais, identificando os principais requisitos de reguladores, indústria, prestadores de saúde e outros interessados, desenvolvendo uma proposta de solução que forneça as informações necessárias em termos de qualidade, prazos e acesso, estabelecendo regras de negócios para a geração de PhPID e avaliando a viabilidade de publicação em relatório técnico ISO, além de estabelecer uma organização global de manutenção e um quadro e processos propostos para o grupo de trabalho internacional.

* **Participação ativa na construção e manutenção do IDMP O**

Com respeito ao IDMP-O, o Brasil deveria fazer um esforço para participar da construção dessa ferramenta que tornará todo o processo de adoção do IDMP muito mais eficiente com os seguintes impactos sobre o processo brasileiro de adoção:

**1. Anvisa**

* Alinhamento com padrões internacionais e adaptações necessárias para adequação de regulamentações locais serem consideradas nos modelos internacionais;
* Integração com os sistemas de vigilância e monitoramento existentes.

**2. Indústria Farmacêutica**

* Adaptação dos sistemas internos para conformidade com o IDMP-O e com o IDMP em geral.
* Investimento em atualização tecnológica e treinamento de pessoal.
* Colaboração em um modelo pré-competitivo para desenvolvimento e adequação da ontologia às necessidades brasileiras.

**3. Tecnologia da Informação e Provedores de Serviços**

* Desenvolvimento de soluções compatíveis com IDMP-O e com o IDMP.
* Segurança e integridade dos dados na implementação de sistemas.
* Suporte contínuo e atualização das plataformas tecnológicas.

### Uso de metodologia internacional para classificação de medicamentos

A integração IDMP com a Classificação ATC é de grande importância para o projeto brasileiro de adoção do IDMP, considerando-se os seguintes aspectos:

#### Padronização e harmonização de dados

**Consistência internacional**

A integração IDMP-ATC permite que o Brasil alinhe suas práticas de classificação e identificação de medicamentos com padrões internacionais. Isso facilitará a troca de informações com outros sistemas de saúde e agências reguladoras, promovendo a harmonização global e garantindo a compatibilidade com estudos e sistemas internacionais;

**Melhoria na gestão de medicamentos**

A padronização proporcionada pela integração IDMP-ATC poderá melhorar a gestão de medicamentos no país, desde a regulação até a distribuição e monitoramento, assegurando que os medicamentos sejam identificados de forma consistente e precisa em todos os pontos do ecossistema farmacêutico.

#### Segurança do paciente e monitoramento de mercado

**Rastreabilidade e segurança**

A integração permite uma rastreabilidade mais eficaz dos medicamentos, contribuindo para a segurança do paciente. Isso é crucial para a vigilância sanitária, permitindo respostas rápidas a questões de segurança, como reações adversas ou problemas de qualidade.

**Decisões clínicas informadas**

Com informações precisas e padronizadas sobre medicamentos, os profissionais de saúde podem tomar decisões clínicas mais informadas, melhorando a prescrição e o uso de medicamentos.

#### Pesquisa e desenvolvimento

**Facilitação da pesquisa**

A integração IDMP-ATC facilita a realização de pesquisas farmacoepidemiológicas e farmacoeconômicas, fornecendo dados padronizados que podem ser facilmente comparados e analisados.

**Inovação e desenvolvimento**

Com um sistema robusto de identificação e classificação de medicamentos, o Brasil pode fomentar a inovação e o desenvolvimento no setor farmacêutico, atraindo investimentos e parcerias internacionais.

#### Políticas de Saúde Pública

**Informação para Políticas Públicas**

A integração oferece dados confiáveis que podem ser utilizados para formular políticas de saúde pública, programas de acesso a medicamentos e estratégias de controle e prevenção de doenças.

**Monitoramento do Consumo de Medicamentos**

A classificação ATC, em conjunto com o IDMP, permite um monitoramento mais eficiente do consumo de medicamentos no país, auxiliando na identificação de tendências, uso irracional e necessidades de intervenção.

#### Adaptação e flexibilidade

**Adaptação às necessidades locais**

Embora a integração IDMP-ATC siga padrões internacionais, ela pode ser adaptada para atender às especificidades e necessidades do sistema de saúde brasileiro, garantindo que a implementação seja relevante e eficaz.

**Preparação para o futuro e imagem internacional**

Ao incorporar a integração IDMP-ATC, o Brasil poderá se posicionar na vanguarda da gestão de informações sobre medicamentos, preparando-se para futuras inovações e desafios no setor de saúde.

### O ICH e o IDMP

A adoção de Identificadores IDMP pelo ICH para uso tanto em comunicação de eventos adversos como no eCTD representa um passo importante para a integração dos padrões regulatórios internacionais e para a melhoria da gestão de informações de medicamentos. Para o Brasil, a importância dessa mescla pode ser compreendida em diversos aspectos que, com o risco de repetição de itens anteriormente destacados neste documento, cabe ressaltar:

**Harmonização internacional:** A incorporação dos identificadores IDMP alinha o Brasil com as práticas internacionais de regulamentação de medicamentos, facilitando o intercâmbio de informações com agências reguladoras de outros países e blocos econômicos, como a EMA e a FDA. Isso é crucial para empresas brasileiras que desejam exportar seus produtos e para a aceitação de medicamentos internacionais no mercado brasileiro.

**Segurança do paciente:** A utilização dos identificadores IDMP permite uma identificação precisa e inequívoca de medicamentos, o que é fundamental para a segurança do paciente. Isso reduz erros de medicação, facilita a rastreabilidade de produtos e melhora a gestão de informações em situações de recall, reações adversas e vigilância sanitária.

**Eficiência regulatória**: A padronização das informações através dos identificadores IDMP nos módulos do eCTD otimiza o processo de revisão e aprovação de medicamentos pela ANVISA e outras agências reguladoras. Isso pode resultar em uma redução do tempo necessário para a disponibilização de novos medicamentos no mercado, beneficiando a indústria farmacêutica e a população que necessita de acesso a tratamentos inovadores.

**Gestão de informações de medicamentos:** Os identificadores IDMP facilitam a gestão de grandes volumes de dados sobre medicamentos, permitindo uma melhor organização, busca e análise dessas informações. Isso é particularmente relevante em um contexto de crescente digitalização da saúde, onde dados precisos e bem estruturados são fundamentais para a tomada de decisão baseada em evidências.

**Colaboração e integração de dados**: A adoção dos identificadores IDMP facilita a colaboração entre diferentes stakeholders no setor de saúde, incluindo fabricantes de medicamentos, profissionais de saúde, pacientes e autoridades regulatórias. Além disso, permite uma integração mais eficiente com sistemas de informação em saúde, bancos de dados de medicamentos e plataformas de farmacovigilância.

Enfim, o ICH pode contribuir de forma significativa para adoção do IDMP (em conjunto com o eCTD) no Brasil. Isso porque, a partir da definição do uso dos TermIDs do IDMP em documentos e mensagens respaldadas ou definidas pelo ICH, crescerá a importância de que todos os demais sistemas também utilizem o mesmo padrão e a mesma forma de representação da informação.

Em resumo, a adoção dos identificadores IDMP pelo eCTD e ICSR no Brasil é um passo importante para a modernização e integração do sistema regulatório de medicamentos do país, trazendo benefícios em termos de segurança do paciente, eficiência regulatória, gestão de informações e alinhamento com padrões internacionais.

# Proposta de Roteiro Estratégico

Síntese Estratégica

Este texto deve trazer uma síntese da situação estratégica do projeto

## Introdução

A ANVISA, reconhecendo a necessidade premente de aprimorar a gestão de informações sobre produtos medicinais em território brasileiro, incluiu o Projeto de Implantação do IDMP entre seus seis projetos estratégicos para o triênio 2024-2027. Este movimento estratégico destaca a importância de adotar medidas inovadoras e eficazes para promover a segurança sanitária e o acesso à saúde da população, alinhando-se aos objetivos globais de garantir um acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde, antecipar e responder com eficácia às crises sanitárias e emergências de saúde pública, empoderar a população com informações relevantes para a tomada de decisões em saúde e promover o uso intensivo de dados para uma gestão sanitária mais eficiente e transparente.

A escolha do IDMP como um dos pilares do Planejamento Estratégico da Anvisa para o período de 2024 a 2027 reflete a compreensão da agência sobre a importância de integrar o Brasil ao contexto global de regulamentação de medicamentos, visando à harmonização internacional dos dados e à eficiência na troca de informações regulatórias. A implementação do padrão ISO IDMP no processo regulatório brasileiro de medicamentos é uma resposta direta às demandas por maior consistência e confiabilidade nas informações sobre produtos medicinais, facilitando assim a comunicação entre as autoridades regulatórias internacionais e os diversos *stakeholders* do setor farmacêutico.

A justificativa para a inclusão do IDMP entre os projetos estratégicos da Anvisa fundamenta-se na necessidade de adotar um padrão desenvolvido pela Organização Internacional de Normalização (ISO) que oferece uma estrutura unificada e detalhada para a identificação e o intercâmbio de informações regulatórias sobre medicamentos. Este padrão visa não apenas à melhoria na qualidade e na segurança dos dados compartilhados, mas também à otimização dos processos regulatórios, contribuindo significativamente para seu desenvolvimento, registro, monitoramento e gestão do ciclo de vida. Ao promover a adoção do IDMP, a Anvisa se coloca na vanguarda das práticas regulatórias internacionais, garantindo uma participação mais ativa e efetiva no cenário global de vigilância sanitária.

O Projeto IDMP é liderado pela Gerência-Geral de Conhecimento, Inovação e Pesquisa (GGCIP) e pela Gerência-Geral de Medicamentos (GGMED) da Anvisa, refletindo o compromisso da agência com a inovação e a excelência regulatória. A colaboração entre estas unidades demonstra a abordagem integrada adotada pela Anvisa para enfrentar os desafios contemporâneos na saúde pública e na regulamentação de medicamentos, enfatizando a importância de um sistema robusto de gestão de informações que capacite autoridades, profissionais de saúde e pacientes a tomar decisões baseadas em dados precisos e confiáveis.

Para desenvolver a proposta de roteiro estratégico aqui apresentada, em um ambiente multifacetado e complexo como o farmacêutico, é fundamental adotar uma abordagem colaborativa e integrada que considere todos os atores relevantes no ecossistema de saúde. A estratégia deve ser construída sobre uma compreensão clara dos objetivos do IDMP, focando nas melhorias que se pode alcançar com sua adoção, o que por sua vez pode aumentar a segurança do paciente, facilitar a gestão de medicamentos e melhorar a eficiência geral dos processos regulatórios e de saúde.

## Visão para o roteiro estratégico

O roteiro estratégico aqui delineado estabelece uma visão inovadora e abrangente para a gestão da informação regulatória relacionada a medicamentos. Segundo esta visão, a Anvisa se compromete a assegurar a qualidade, consistência, atualização e a ampla disponibilidade de dados referentes a produtos medicinais. Este compromisso se estende não apenas às operações internas da Anvisa, mas também ao espectro mais amplo do setor regulado e a todos os *stakeholders* dentro do ambiente regulatório brasileiro.

A efetiva realização desta visão constitui-se em elemento fundamental para o avanço rumo à excelência na avaliação e no monitoramento de medicamentos comercializados no Brasil e é um pilar essencial para fomentar a colaboração e cooperação necessárias com agências reguladoras ao redor do mundo. Este alicerce estratégico é projetado para facilitar o intercâmbio eficiente de informações regulatórias entre todos os *stakeholders*, promovendo assim maior eficiência operacional e reforçando a capacidade regulatória e de resposta sanitária.

A preservação da qualidade, consistência, atualidade e acessibilidade da informação regulatória é intrinsecamente dependente de uma administração eficaz dos dados mestre. Estes dados, que são cruciais para descrever, identificar e distinguir os medicamentos disponíveis no mercado, compõem a espinha dorsal da gestão da informação regulatória. Uma gestão eficiente desses dados essenciais, categorizados sob a sigla SPOR, é considerada um pré-requisito indispensável para impulsionar melhorias operacionais e aperfeiçoar os processos regulatórios. Tal enfoque nos dados mestre destaca o compromisso da Anvisa com a implementação de práticas regulatórias de vanguarda, visando não somente a melhoria contínua da eficácia regulatória, mas também o fortalecimento da segurança e do bem-estar da população brasileira através de um acesso mais rápido e seguro a medicamentos.

### Visão de alto nível para o estado almejado com a implantação do IDMP

Este roteiro delineia uma visão de alto nível para o estado futuro desejado com a implementação das normas ISO IDMP. É preciso salientar que, atualmente, não é viável quantificar precisamente as metas ou os prazos específicos a serem alcançados; portanto, são estabelecidos objetivos gerais de alto nível.

#### Perspectiva dos Processos de Negócio

Com a implementação do IDMP, a Anvisa visa alcançar a integração e otimização de seus processos de negócio, por meio da padronização e gestão de dados utilizando um modelo internacionalmente consagrado. Este estado incluirá:

* Processos de negócio integrados e otimizados, com uma redução significativa na duplicação dos processos de governança de dados;
* Implementação dos processos IDMP a partir de uma perspectiva corporativa, abrangendo toda a Anvisa e o setor regulado utilizando automação de processos e atividades em sua máxima extensão possível;
* Estabelecimento de processos de monitoramento da qualidade dos dados, permitindo uma compreensão clara sobre sua qualidade, uso, compartilhamento, criação e descarte;
* Documentação e comunicação permanente dos processos de governança de dados para todos os envolvidos e interessados, tanto internos quanto externos.

#### Perspectiva de Dados

Os principais objetivos da iniciativa IDMP são assegurar dados de alta qualidade, confiáveis e prontamente disponíveis, que sejam a base para um trabalho regulatório mais eficiente e para atender às necessidades regulatórias, tanto internas quanto externas. Os objetivos específicos desta perspectiva incluem:

* Melhoria dos processos de negócio através da estruturação e ampliação da interoperabilidade dos dados IDMP, tanto interna quanto externamente;
* Simplificação/automação de processos e minimização da necessidade de revalidações ou reverificações de dados;
* Gerenciamento centralizado dos dados para todo o ambiente regulatório brasileiro, permitindo que os dados sejam enriquecidos pelos sistemas individuais/setoriais mas que mantenham a coerência e consistência ao longo do tempo e indep[endentemente de sua utilização;
* Ampliação dos modelos de dados ISO IDMP para atender às necessidades específicas da regulação brasileira, com ampla divulgação e uso dos dados IDMP;
* Estabelecimento de políticas e regras para proteger e assegurar a segurança dos dados confidenciais, com indicação de retrocompatibilidade e gestão de dados históricos

#### Perspectiva de Recursos Humanos

No decorrer do processo de implantação do IDMP, a Anvisa contará com:

* Uma equipe dedicada ao trabalho com o IDMP em tempo integral, tendo atribuições claramente definidas;
* Gestores e responsáveis por dados específicos alocados em tempo parcial, conforme sua especialização e responsabilidades;
* Realização de atividades de treinamento e capacitação em IDMP de forma periódica para usuários internos e externos, abrangendo diversas perspectivas de uso.

#### Perspectiva de TI

Com a implementação do ISO IDMP, espera-se que a TI da Anvisa:

* Conte com um sistema de gerenciamento para dados IDMP de classe mundial, e que ofereça serviços de customização e suporte de forma constante,
* Possa implementar ferramentas que suportem a automação de processos de negócio, promovendo a melhoria da qualidade dos dados e incentivando a interoperabilidade dos sistemas da Anvisa, tanto interna quanto externamente;
* Receba forte apoio institucional para estabelecer a arquitetura organizacional interna de TI necessária para a sustentabilidade da iniciativa IDMP;
* Reduza o gerenciamento de sistemas baseados em silos, adotando uma visão institucional que diminua o número de sistemas existentes e a sobrecarga de gerenciamento associada.

## Principais condicionantes da estratégia

A transformação de processos baseados em documentos para processos baseados em dados, como é o caso da adoção do IDMP, é uma iniciativa complexa que exige um planejamento cuidadoso, investimento em tecnologia, gestão eficaz da mudança organizacional, foco na qualidade e integridade dos dados e um compromisso inabalável com a conformidade regulatória e a segurança da informação. Lidar com estes desafios de maneira eficiente é crucial para o sucesso da transformação digital e para a realização dos benefícios potenciais que a era dos dados promete.

Tendo por premissa que a adoção do IMDP é um processo altamente complexo, com fatores regulatórios, sociais, econômicos e comportamentais contribuindo de forma direta para o sucesso ou fracasso do projeto, foram identificadas algumas condicionantes para a definição da estratégia de implantação, abordadas a seguir.

### Estabelecimento de fundações de dados (SPOR)

De acordo com as orientações do Projeto PROADI de 2018/2020, a Anvisa deveria optar pela adoção de uma proposta de gestão de dados similar àquela adotada pela EMA, a metodologia SPOR, para gerenciar e manter dados de alta qualidade sobre substâncias, produtos, organizações e referências. Este sistema deverá servir como a espinha dorsal para a implementação do IDMP, fornecendo uma fonte única e confiável de informação onde qualquer participante do ecossistema farmacêutico possa obter os dados essenciais à representação da informação.

A adoção de uma abordagem que facilite a harmonização e a interoperabilidade de dados tem, além do óbvio benefício de garantir coerência e consistência da informação para todos os participantes, a capacidade de aumentar o engajamento dos *stakeholders*. Isso ocorre, pois, a gestão dos vocabulários, passando a ser uma questão coletiva, tenderá a gerar uma comunidade mais engajada na resolução de problemas.

### Compromisso com o fortalecimento das capacidades do ecossistema farmacêutico

O desenvolvimento de uma cultura IDMP, voltada aos dados e com o compromisso com a precisão e atualização permanente das informações, requer que todos os envolvidos desenvolvam capacidades que permitam contribuir par ao todo. Desta forma, recomenda-se que as atividades de alinhamento de informações, adequação de legado e capacitação de novos entrantes sejam feitas com estreita colaboração com o próprio setor regulado.

Desta forma, ao invés de trazer terceiros para realizar as tarefas relacionadas à adequação de bases de dados, por exemplo, seria importante capacitar o próprio setor para que, desde o princípio e sob estreita supervisão da Anvisa, realizem a adequações necessárias. Assim, será possível ir construindo, paulatinamente, as capacidades necessárias à operação (tanto internas da Anvisa como as de cada empresa envolvida) no processo.

A colaboração de terceiros ao processo deve ser mais de realização de cursos, seminários e oficinas, capacitando e habilitando profissionais para que trabalhem com o IDMP de forma mais eficiente. Adicionalmente, a colaboração de terceiros poderá contribuir significativamente com a adequação e mapeamento dos vocabulários controlados atualmente utilizados pela Anvisa para um modelo alinhado ao IDMP.

Para a Anvisa e para todas as partes envolvidas ou impactadas pela implementação das normas ISO IDMP, as vantagens de adotar uma abordagem incremental na liberação de serviços incluem:

* A introdução inicial de serviços de dados, especialmente os relacionados a Vocabulários Controlados (referências) e organizações referência permitirá que estes sejam disponibilizados rapidamente, melhorando a confiança na capacidade de execução tanto da Anvisa quanto das equipes participantes;
* Iniciar com os serviços mais simples e de grande impacto nas fases posteriores possibilitará à Anvisa fortalecer suas capacidades por meio de projetos de menor complexidade e risco, antes de se engajar em projetos mais complexos e desafiadores relacionados à implementação de serviços de Substâncias e Produtos;
* A disponibilização dos serviços iniciais, particularmente os de Referências e Organizações, habilitará a Anvisa a se preparar para começar a aceitar informações (parciais) no formato ISO IDMP. Esta estratégia tem como objetivo demonstrar resultados em um curto período de tempo para assegurar e manter o interesse e a alocação de recursos nos projetos;
* Com a introdução progressiva de novos serviços e melhorias, com o suporte do software especializado a ser adquirido, será possível evidenciar os impactos positivos para todos os participantes, garantindo o apoio à iniciativa ISO IDMP;
* Haverá um aumento no conhecimento e na confiança mútua entre a Anvisa e todo o sistema regulatório de medicamentos, o que proporcionará maior agilidade na execução dos projetos subsequentes.

### Desenvolvimento de normas e guias técnicos

A adoção do IDMP, mais do que uma adoção de tecnologias ou uma mudança de procedimentos, tem implicações culturais profundas em todo o ecossistema regulatório de medicamentos: de uma cultura baseada em documentos para uma baseada em dados. Essa transformação apresenta inúmeros desafios especialmente relacionados com a estruturação de estruturas de TI robustas e seguras para o gerenciamento desses dados e uma preocupação muito mais direta com a qualidade dos dados, sua precisão, consistência e atualização.

Para facilitar a transição será preciso desenvolver normas de transição e guias técnicos que permitam aos *stakeholders* entender claramente o que se espera de cada ponto de dados em termos de qualidade, coerência, integridade e atualidade. Além de ser necessário atualizar o arcabouço normativo, será preciso desenvolver guias técnicos detalhados para auxiliar os *stakeholders* na implementação dos padrões IDMP, incluindo a definição de requisitos de dados e processos de submissão.

### Aquisição e implantação do software

Ë intenção da ANVISA adquirir um software que seja capaz de captar, processar e disponibilizar informações de medicamentos em formato IDMP. Ainda que essa seja uma alternativa que pode acelerar enormemente o processo de adoção do padrão no Brasil, ela também implica em um risco elevado de que se considere que a transformação do IDMP é somente um processo tecnológico, uma troca de programas.

Ainda que seja possível considerar que as empresa já comunicam seus dados por meio dos formulários de petição, a profundidade, complexidade e abrangência dos dados IDMP recomendam fortemente que não se considere esse um processo “definido”. A experiência internacional demonstra, de forma insofismável, que o processo precisa ser iterativo e envolver o engajamento permanente de todo o ecossistema farmacêutico.

Então, o software a ser adquirido deve ser considerado um elemento acelerador do processo e todas as recomendações relacionadas a construção e manutenção do engajamento do ecossistema, a necessidade de trabalhar de forma iterativa e garantir que o setor compreenda e empregue dados IDMP de forma coerente e eficiente deve ser uma preocupação desde o princípio.

### Fases de implementação e abordagem exponencial

Considerando-se a escassez de recursos (especialmente humanos) com capacidade de imediatamente adotar o IDMP e as tecnologias correlatas será preciso adotar uma abordagem exponencial em fases iterativas, sucessivas e crescentemente mais complexas para sua implementação. A sugestão é que se comece com projetos piloto (2 a 3 meses envolvendo 10 empresas, por exemplo) e que se vá incorporando novos atores e usuários à medida em que os projetos forem evoluindo. Cada fase de incorporação envolverá o dobro de participantes que na fase terminada. Em cada fase devem ser realizadas avaliações e testes tornando possível identificar desafios e dificuldades, formar e capacitar pessoas no processo (que serão os capacitadores da turma entrante), ajustar estratégias e garantir uma transição suave para todas as partes interessadas sem causar um impacto negativo sobre todo o processo.

### Colaboração e engajamento ativo dos *stakeholders*

Será preciso aplicar um conceito de Engajamento Ativo dos participantes no processo de implementação através de fóruns de discussão, grupos de trabalho e sessões de treinamento. Esta abordagem colaborativa ajuda a alinhar as expectativas e a compartilhar melhores práticas. Aliada a estratégia de incorporação exponencial será possível manter o engajamento de todo o setor por meio de inúmeras atividades destinadas a compartilhar conhecimentos e colaboração.

Deverão ser oferecidos, de forma regular e sistemática, recursos educacionais e sessões de treinamento para ajudar os *stakeholders* a compreender os padrões IDMP, os requisitos de dados e como emprega-los de forma correta e efetiva.

### Monitoramento, avaliação e ajustes contínuos

Será preciso estabelecer mecanismos para coletar *feedback* contínuo dos *stakeholders*, permitindo avaliações periódicas do processo de implementação e a realização de ajustes conforme necessário. Desta forma, será possível empregar um processo de melhoria contínua, isto é, o processo de implementação deve ser encarado como um esforço contínuo de melhoria, com a ANVISA comprometida em atualizar os padrões, processos e sistemas de acordo com as necessidades emergentes e os avanços tecnológicos e os stakeholders empenhados em compreender, utilizar e disseminar informações sobre o IDMP.

## Etapas-chave do plano estratégico

A seguir destacamos algumas etapas-chave para a integração dos diferentes atores envolvidos:

### Formação de um Comitê Consultivo Multissetorial

**Objetivo:** Criar uma estrutura de governança inclusiva que reúna representantes de todos os atores relevantes, incluindo a ANVISA (como agência reguladora), o Ministério da Saúde, a ANS, a ABNT, laboratórios farmacêuticos, empresas e consultorias especializadas em regulamentação e tecnologia, além de entidades de Informática em Saúde como a SBIS e a HL7 Brasil.

**Funções**: Definir a visão, os objetivos estratégicos, as prioridades de implementação do IDMP e supervisionar o progresso.

### Mapeamento e Engajamento dos Stakeholders

**Objetivo**: Identificar e engajar todas as partes interessadas relevantes, incluindo órgãos reguladores, a indústria farmacêutica, profissionais de saúde, instituições de pesquisa e pacientes.

**Estratégias**: Realizar workshops, seminários e reuniões de sensibilização para informar sobre os benefícios do IDMP, formar conhecimento, coletar *feedback* e promover a colaboração.

### Avaliação da infraestrutura e capacidade existentes

**Objetivo**: Avaliar a infraestrutura tecnológica atual e a capacidade das partes interessadas para suportar a implementação do IDMP.

**Estratégias**: Realizar um diagnóstico da situação atual, identificando lacunas em termos de tecnologia, habilidades e processos.

### Detalhar o Plano de Implementação

**Objetivo**: Desenvolver um roteiro claro para a implementação do IDMP, incluindo metas, cronogramas, responsabilidades e mecanismos de monitoramento e avaliação.

**Estratégias**: Definir fases de implementação, desde a aquisição e adaptação dos sistemas de TI até a capacitação de profissionais em todo o ecossistema farmacêutico e a adaptação dos processos regulatórios e operacionais.

### Capacitação e desenvolvimento de competências

**Objetivo**: Assegurar que todas as partes interessadas possuam o conhecimento e as habilidades necessárias para implementar e utilizar o IDMP efetivamente.

**Estratégias**: Desenvolver programas de treinamento e certificação, workshops técnicos e material educativo.

### Adaptação e harmonização do escopo normativo

**Objetivo**: Garantir que as definições e normativas regulatórias brasileiras estejam alinhadas e consistentes com os padrões técnicos e normativos do IDMP, em harmonia com os padrões internacionais.

**Estratégias**: Trabalhar em colaboração com todo o ecossistema farmacêutico com a colaboração da ABNT, da SBIS e da HL7 Brasil para adaptar e implementar os padrões técnicos, garantindo interoperabilidade e compatibilidade.

### Implementação piloto e avaliação

**Objetivo**: Realizar projetos pilotos em ambientes controlados para testar a implementação do IDMP, identificar desafios e ajustar estratégias conforme necessário.

**Estratégias**: Selecionar casos para realização de pilotos que sejam representativos, monitorar a implementação, coletar dados e realizar avaliações periódicas para ajuste de estratégias.

### Comunicação e disseminação de informações

**Objetivo**: Manter todas as partes interessadas informadas sobre o progresso, desafios e sucessos da implementação do IDMP.

**Estratégias**: Utilizar diversos canais de comunicação, incluindo websites, boletins informativos, redes sociais e eventos, para disseminar informações e manter o engajamento.

## Benefícios e riscos

### Benefícios

A unificação dos dados sobre medicamentos, que atualmente estão dispersos em diversos sistemas e aplicativos utilizados pela Anvisa, em uma única base de dados mestre, viabilizará a entrega de informações de elevada qualidade, coesão e confiabilidade por parte da Anvisa a todos os participantes dos processos regulatórios. Esta centralização de dados também será fundamental para aprimorar os procedimentos de análise e fiscalização regulatórias.

A Tabela 1 apresenta os serviços de dados que serão disponibilizados, enquanto a Tabela 2 enfatiza os principais aspectos relacionados à capacidade dos usuários em acessar e utilizar os serviços de dados a serem ofertados.

Tabela 1 Serviços de dados a serem oferecidos

|  |  |
| --- | --- |
| **Serviços de Dados** | **Descrição** |
| **Registro, manutenção e mapeamento de dados** | Definição de processos e implantação da capacidade tecnológica para que a Anvisa e os principais envolvidos/afetados com a implantação das normas ISO IDMP participem na inclusão e manutenção dos dados mestre ou a alterações nos existentes.  O serviço a ser fornecido precisará estar baseado em um modelo operacional acordado entre a Anvisa e os demais envolvidos/afetados. |
| **Acesso e intercâmbio de dados** | Os stakeholders precisarão obter acesso a serviços que suportem seus processos de negócio. O acesso aos dados deverá ser oferecido de forma sistêmica (por intermédio de interfaces de sistema) ou por meio de um navegador web.  Para que uma interface seja considerada adequada e possa realizar o intercâmbio e integração de dados entre sistemas díspares ela deverá ser completamente compatível com as normas ISO IDMP e com as normativas e guias de implementação definidos pela Anvisa. |
| **Serviços de suporte** | A utilização sustentável dos serviços de dados e das terminologias e vocabulários que eles disponibilizarão requerem que os utilizadores sejam capacitados e apoiados.  Deverão ser oferecidos, diretamente ou por meio de parceiras, serviços de suporte tais como: elaboração e distribuição de documentos de orientação, existência de uma linha de help desk para problemas emergentes e possibilidades de treinamento continuado. |

Tabela 2 Consumidores dos serviços de dados IDMP

|  |  |
| --- | --- |
| **Setor** | **Descrição** |
| **Tecnologia** | Os serviços poderão ser fornecidos tanto por meio de uma interface web ou por meio de um API. Os usuários dos serviços precisarão conectar às interfaces corretas para utilizarem os serviços.  A implementação de interfaces de sistema (API) poderão necessitar da adaptação ou desenvolvimento de uma interface de sistema compatível com o definido pela Anvisa em normativa própria. |
| **Pessoas** | Pessoas ou organizações que venham a consumir os serviços de dados devem possuir a necessária capacitação.  Aos parceiros recomenda-se a identificação de um indivíduo ou pequeno grupo que se torne responsável pelo relacionamento direto com a equipe IDMP da Anvisa. Esse vínculo deve permitir o treinamento/capacitação das equipes e um processo de comunicação mais efetivo.  Todos os processos de mudança nos servi;cos de dados deverão ser objeto de comunicação transparente de forma que os grupos estejam a par de novas políticas, acordos de nível de serviço e novos processos implementados para o fornecimento ou consumo dos serviços. |
| **Processos** | A implementação de novos processos para o fornecimento e consumo de serviços de dados requer o engajamento permanente da Anvisa com os parceiros e demais *stakeholders*. O envolvimento dos parceiros desde os primeiros estágios deve ser parte integrante do processo de gestão da mudança.  A Anvisa deverá estabelecer mecanismos eficientes de comunicação e pontos de contato permanentes para comunicação e interações com os usuários dos serviços. |

### Riscos

Os riscos identificados para a execução deste roteiro estratégico incluem:

* Falta de capacidade, conhecimento e habilidades para utilização dos padrões e tecnologias necessárias a utilização do IDMP;
* Falta de modelos globais definitivamente estabelecidos para certos dados, impactando a implementação dos serviços de dados, que devem se alinhar aos processos de negócio da Anvisa e dependem de definições externas, especialmente em substâncias, produtos e organizações. Atrasos nessas definições e na governança de dados podem afetar o término dos projetos.
* A integração do IDMP requer compatibilidade com as normas ISO IDMP, incluindo ajustes para critérios regulatórios nacionais e consultas públicas para a elaborar um Guia Brasileiro de Implementação ISO IDMP, podendo causar atrasos.
* Encontrar informações para enriquecer os dados de substâncias e produtos é desafiador, já que os modelos ISO IDMP possuem mais atributos que os formatos atuais da Anvisa.
* Desconhecimento dos serviços IDMP e seus benefícios pelos setores envolvidos pode impedir ou retardar a adoção. É crucial um plano de comunicação eficiente e gestão de mudança ativa.
* Baixa aceitação dos serviços de dados IDMP devido à inadequação ao uso, dificuldade de uso ou incompreensão dos benefícios, exigindo também um plano de comunicação e gestão de mudança eficazes.
* Dependência e concorrência com outros projetos da Anvisa, como o eCTD e colaborações internacionais, necessitam de gestão colaborativa para identificar sinergias.
* Insuficiência de recursos qualificados para gerir o programa em paralelo a outros projetos, com a alocação de recursos sendo um grande desafio.
* Baixo nível de integração de dados devido à necessidade de um processo de gestão da mudança para a transição de serviços e sistemas, com o risco de estender os estágios de transição, afetando a percepção dos usuários e aumentando os custos

## Cronograma de alto nível

### Fase 0: Aquisição da Ferramenta

Mês 0-2: Preparação e publicação do Termo de Referência para aquisição de solução informatizada para gestão de dados no padrão IDMP

Mês 2-6: Licitação e contratação da solução informatizada para gestão de dados no padrão IDMP

Mês 2 -6: Elaboração da primeira versão do Guia Brasileiro de Implantação do IDMP

Mês 6-9: Customização inicial da solução informatizada para gestão de dados no padrão IDMP

### Fase 1: Planejamento e Preparação (Meses 1-6)

Mês 1-2: Formação do Comitê Consultivo Multissetorial e definição de governança do projeto.

Mês 3-6: Realização de workshops para mapeamento e engajamento dos *stakeholders*.

Mês 3: Avaliação da infraestrutura e capacidades existentes.

Mês 3-6: Desenvolvimento de um plano detalhado de implementação, incluindo cronograma, recursos necessários e orçamento preliminar.

Mês 6: Elaboração de estratégias de gestão de mudança e comunicação.

### Fase 2: Customização, desenvolvimento e testes (Meses 7-18)

Mês 7-10: Adaptação e desenvolvimento dos sistemas de TI para suportar os padrões IDMP, incluindo a integração com sistemas existentes.

Mês 9-10: Elaboração da estratégia para distribuição e controle dos vocabulários padronizados IDMP;

Mês 7-15: Capacitação e desenvolvimento de competências, realização de treinamentos para a equipe da Anvisa e *stakeholders*.

Mês 11-15: Distribuição dos vocabulários controlados IDMP;

Mês 16-18: Primeira implementação piloto em ambientes controlados para testar as funcionalidades e a integração do sistema.

Mês 18: Primeira revisão do Guia Brasileiro de Implantação do IDMP

### Fase 3: Implementação e Lançamento (Meses 19-24)

Mês 19-20: Revisão e ajustes com base no feedback da fase de testes piloto.

Mês 20: Incorporação da primeira nova turma para uso do IDMP;

Mês 22: Lançamento oficial do sistema IDMP e início da operação em todo o país.

Mês 23-24: Monitoramento intensivo, suporte e resolução de problemas emergentes.

Mês 24: Segunda revisão do Guia Brasileiro de Implantação do IDMP

### Fase 4: Avaliação e Otimização (Meses 25-30)

Mês 25-27: Coleta de feedback dos usuários e análise de desempenho do sistema.

Mês 27: Incorporação da segunda nova turma para uso do IDMP;

Mês 28-30: Implementação de melhorias e ajustes com base no feedback recebido e nas análises de desempenho.

Mês 30: Terceira revisão do Guia Brasileiro de Implantação do IDMP

### Fase 5: Expansão e Evolução Contínua (a partir do Mês 31)

A partir do Mês 31: Avaliação contínua do sistema, atualização para atender a novas necessidades e tendências regulatórias, e expansão das funcionalidades com base nas inovações tecnológicas e *feedback* dos *stakeholders*. Incorporação sucessiva de novos entrantes a cada 6 meses de forma exponencial;

## Mecanismos de Avaliação e indicadores de desempenho

Para garantir o sucesso da implementação do IDMP no Brasil, é crucial estabelecer mecanismos de avaliação e indicadores de desempenho que permitam monitorar o progresso do projeto, avaliar sua eficácia e identificar áreas que necessitam de ajustes. Os indicadores de desempenho devem ser SMART (Específicos, Mensuráveis, Atingíveis, Relevantes e Temporais) para garantir que sejam claros e úteis. Ainda que seja muito cedo para indicar métricas realmente definidoras tanto de processos como de resultados já é possível identificar alguns mecanismos de avaliação e indicadores de desempenho recomendados para o projeto IDMP

### Mecanismos de Avaliação:

**Revisões Periódicas do Projeto:** Realização de reuniões regulares do Comitê Consultivo Multissetorial e das equipes de projeto para revisar o progresso em relação ao cronograma estabelecido e aos objetivos.

**Auditorias de Qualidade de Dados:** Verificação da precisão, consistência e integridade dos dados de medicamentos registrados no sistema IDMP.

**Feedback dos Usuários:** Coleta de feedback de todos os stakeholders, incluindo a indústria farmacêutica, profissionais de saúde e agências reguladoras, sobre a usabilidade, eficácia e impacto do sistema IDMP.

**Avaliações de Impacto:** Análise do impacto da implementação do IDMP na eficiência dos processos regulatórios, na segurança do paciente e na capacidade de resposta a emergências sanitárias.

### Indicadores de Desempenho:

**Adesão ao Cronograma:** Percentual de etapas e marcos do projeto concluídos dentro dos prazos estabelecidos.

**Cobertura de Treinamento:** Percentual de profissionais capacitados em relação ao total de profissionais que necessitam de treinamento sobre o sistema IDMP.

**Taxa de Erros de Dados:** Percentual de registros com erros ou inconsistências detectadas durante as auditorias de qualidade de dados.

**Satisfação dos Usuários:** Nível de satisfação dos usuários com o sistema IDMP, medido por meio de pesquisas de satisfação.

**Tempo de Resposta para Consultas de Dados:** Tempo médio necessário para recuperar informações de medicamentos a partir do sistema IDMP.

**Número de Medicamentos Registrados:** Número de medicamentos registrados no sistema IDMP em relação ao número esperado, servindo como indicador da adesão ao sistema.

**Integração com Sistemas Existentes:** Nível de sucesso na integração do sistema IDMP com outros sistemas de informação regulatórios e de saúde, medido por critérios técnicos de interoperabilidade.

**Resolução de Problemas:** Tempo médio para resolução de problemas técnicos ou de dados reportados pelos usuários.

## Gestão de mudança

A implementação do IDM representa, como já anteriormente enfatizado, uma transformação significativa na gestão de informações sobre produtos medicinais no Brasil. Para assegurar uma transição menos turbulenta para o novo sistema, é crucial planejar e executar algumas estratégias de gestão de mudança. Elas devem ser projetadas para abordar os aspectos técnicos, operacionais e culturais da mudança, envolvendo todos os *stakeholders* relevantes no processo. A seguir, apresenta-se uma proposta de estratégias de gestão de mudança para a ANVISA no processo de adoção do IDMP:

### Comunicação efetiva

**Desenvolver um Plano de Comunicação:** Criar um plano detalhado que identifique todos os públicos-alvo (internos e externos) e estabeleça a frequência, canais, mensagens-chave e responsáveis pela comunicação.

**Campanhas de Sensibilização:** Realizar campanhas para sensibilizar sobre a importância do IDMP, seus benefícios para a segurança do paciente, eficiência regulatória e gestão de medicamentos.

### Envolvimento dos *stakeholders*

**Mapeamento e engajamento:** Identificar todos os *stakeholders* impactados pela implementação do IDMP e desenvolver estratégias para seu engajamento ativo, incluindo a indústria farmacêutica, profissionais de saúde, órgãos governamentais e pacientes.

**Formação de Grupos de Trabalho:** Estabelecer grupos de trabalho compostos por representantes de diferentes stakeholders para participar ativamente do processo de implementação e fornecer feedback.

### Capacitação e treinamento

**Programas de treinamento:** Desenvolver e implementar programas de treinamento abrangentes para capacitar os funcionários da ANVISA e os stakeholders externos sobre o uso e gestão do sistema IDMP.

**Materiais de Apoio e Recursos *online*:** Criar materiais de apoio, como manuais, tutoriais em vídeo e FAQs, disponíveis em um portal dedicado ao IDMP para facilitar o aprendizado contínuo.

### Gestão da resistência à mudança

**Identificação de Resistências:** Realizar sessões de feedback para identificar resistências específicas à implementação do IDMP e compreender suas causas.

**Estratégias Personalizadas:** Desenvolver estratégias personalizadas para lidar com resistências, incluindo sessões de esclarecimento, reuniões individuais e demonstrações dos benefícios do IDMP.

### Monitoramento e feedback

**Mecanismos de *feedback*:** Estabelecer mecanismos para coletar feedback contínuo de todos os stakeholders sobre o processo de implementação, usabilidade do sistema e desafios enfrentados.

**Avaliação contínua:** Realizar avaliações regulares do progresso da implementação, utilizando os indicadores de desempenho estabelecidos, e ajustar as estratégias de gestão de mudança conforme necessário.

### Reconhecimento e celebração de sucessos

**Reconhecimento de Contribuições:** Reconhecer e celebrar as contribuições individuais e coletivas para o sucesso da implementação do IDMP, reforçando a importância de cada stakeholder no processo.

**Comunicação de Sucessos:** Compartilhar sucessos e conquistas com todos os *stakeholders*, utilizando-os como casos de estudo para demonstrar o impacto positivo do IDMP.

### Suporte Contínuo e Melhoria

**Estabelecimento de uma Linha de Suporte:** Disponibilizar uma linha de suporte dedicada para resolver dúvidas e problemas relacionados ao IDMP.

**Processo de Melhoria Contínua:** Implementar um processo de melhoria contínua, baseado no feedback recebido, para aprimorar constantemente o sistema IDMP e os processos associados.

## Governança do projeto

A implementação do IDMP é uma iniciativa complexa que requer uma estrutura de governança robusta para assegurar sua execução eficaz e alinhada aos objetivos estratégicos. A proposta de estrutura de governança para o projeto IDMP aqui apresentada deve ser concebida para facilitar a tomada de decisões, promover a transparência, assegurar a colaboração entre os stakeholders e permitir o monitoramento e controle efetivos do projeto. A seguir, apresenta-se uma proposta mínima para a estrutura de governança do projeto IDMP na ANVISA:

Comitê Diretor do Projeto IDMP

**Objetivo:** Fornecer direção estratégica, aprovar o orçamento, assegurar recursos e resolver questões de alto nível.

**Composição:** Diretores da ANVISA, representantes do Ministério da Saúde e representantes de *stakeholders* estratégicos, como representantes da indústria farmacêutica e entidades profissionais de saúde.

**Funções:** Definir a visão e objetivos do projeto, aprovar planos de projeto, monitorar o progresso em relação aos objetivos estratégicos, e assegurar a alocação de recursos.

Gerência do Projeto IDMP

**Objetivo:** Gerenciar o dia a dia do projeto, assegurando que as atividades do projeto estejam alinhadas com o cronograma, orçamento e objetivos definidos.

**Composição:** Um gerente de projeto com experiência em implementações de TI em saúde e regulamentações, apoiado por uma equipe de projeto multidisciplinar com membros da ANVISA, TI, regulamentação, dados e comunicação.

**Funções:** Planejamento detalhado, coordenação de atividades, comunicação com *stakeholders*, monitoramento e controle do progresso do projeto e relatórios para o Comitê Diretor.

Grupos de Trabalho Técnico

**Objetivo:** Focar em áreas específicas do projeto, como customização de sistemas, curadoria de dados, integração de dados, capacitação e desenvolvimento de competências e gestão de mudanças.

**Composição:** Especialistas em cada área temática, incluindo membros internos da ANVISA e parceiros externos, conforme necessário.

**Funções:** Desenvolver soluções técnicas, garantir o processo de curadoria de dados, preparar e executar planos de treinamento, elaborar materiais de comunicação e implementar estratégias de gestão de mudança.

Conselho Consultivo de Stakeholders

**Objetivo:** Fornecer *insights*, *feedback* e recomendações de uma perspectiva externa para assegurar que o projeto atenda às necessidades e expectativas de todos os *stakeholders*.

**Composição**: Representantes de uma ampla gama de *stakeholders*, incluindo a entidades representativas da indústria farmacêutica, a própria indústria farmacêutica, profissionais de saúde, organizações de pacientes e entidades acadêmicas e de pesquisa.

**Funções:** Aconselhar sobre questões estratégicas, oferecer *feedback* sobre planos e execução do projeto e facilitar a comunicação e o engajamento entre a ANVISA e a sociedade.

1. PhPID – Pharmaceutical Product Identifier. [↑](#footnote-ref-1)
2. Projeto PROADI-SUS - 25000.009139/2018-87 – Terminologia de Medicamentos [↑](#footnote-ref-2)
3. O documento foi elaborado em 2018 contendo informações daquele período. [↑](#footnote-ref-3)
4. RES: Registro Eletrônico em Saúde [↑](#footnote-ref-4)