**PRODUTO Nº 6**

Documento técnico com a descrição das estratégias para envolvimento dos atores do ecossistema farmacêutico na implantação do Padrão de Identificação de Produtos Medicinais (ISO IDMP)

Projeto **914BRZ2026**

Eugênio Rodrigo Zimmer Neves

CONTRATO: **00488/2023**

BRASÍLIA

Março de 2024

RESUMO

Este documento fornece uma visão abrangente e estruturada para o engajamento de diversos atores no ecossistema farmacêutico brasileiro, focado na implementação das normas ABNT NBR ISO IDMP (Identification of Medicinal Products). A abordagem proposta abrange desde a sensibilização inicial e mapeamento de *stakeholders* até a implementação técnica e a capacitação necessária para garantir uma transição eficaz para os padrões IDMP. Este processo visa melhorar a qualidade dos produtos, a eficiência regulatória e operacional e a segurança do paciente por meio de uma padronização rigorosa e harmonização internacional na identificação de produtos medicinais.

A estratégia aqui delineada destaca a importância de uma comunicação eficaz, capacitação contínua, e parcerias estratégicas, tanto dentro do Brasil quanto com organizações internacionais, para promover a adesão aos padrões IDMP. A ênfase na educação e no desenvolvimento de competências especializadas, bem como na infraestrutura tecnológica necessária, reflete a complexidade da implementação e a necessidade de uma abordagem integrada que englobe as especificidades do mercado farmacêutico brasileiro.

As diretrizes propostas para a qualificação e capacitação da equipe da Anvisa e a colaboração com a indústria farmacêutica, entidades de classe, distribuidores, e o setor de tecnologia da informação são fundamentais para garantir uma implementação bem-sucedida. Além disso, a criação de fóruns de discussão e grupos de trabalho enfatiza a importância da colaboração contínua e do compartilhamento de conhecimento para superar os desafios associados à adoção do IDMP.

A análise detalhada dos desafios e das estratégias de engajamento oferece uma base sólida para a implementação eficaz do IDMP no Brasil. O foco em processos de monitoramento e avaliação contínua, além da elaboração colaborativa das Diretrizes de Implementação IDMP e dos Modelos de Governança e interação, é crucial para adaptar as estratégias conforme necessário e garantir o alinhamento com os objetivos globais de segurança e eficiência no setor farmacêutico.

Este documento serve como um roteiro para a implementação do IDMP no Brasil, fornecendo orientações claras para a Anvisa, a indústria farmacêutica, e outros *stakeholders*. A ênfase na capacitação, na tecnologia, e na colaboração interinstitucional é vital para o sucesso desta iniciativa, que tem o potencial de transformar significativamente a gestão de produtos medicinais no Brasil, alinhando-a com as melhores práticas internacionais e melhorando a segurança e a eficácia dos cuidados de saúde.

SUMÁRIO

[1 Introdução 1](#_Toc163064574)

[1.1 Propósito deste documento 1](#_Toc163064575)

[1.2 O conjunto de normas ABNT ISO IDMP 1](#_Toc163064576)

[1.3 Fases e considerações sobre o engajamento de atores do ecossistema farmacêutico 2](#_Toc163064577)

[1.3.1 Mapeamento dos stakeholders 2](#_Toc163064578)

[1.3.2 Comunicação e sensibilização 2](#_Toc163064579)

[1.3.3 Capacitação e treinamento 2](#_Toc163064580)

[1.3.4 Identificação de parcerias estratégicas 2](#_Toc163064581)

[1.3.5 Processo de monitoramento e avaliação contínua 3](#_Toc163064582)

[2 Breve análise do ecossistema farmacêutico brasileiro 4](#_Toc163064583)

[2.1 Avaliação do atual cenário regulatório e tecnológico relacionado ao IDMP 4](#_Toc163064584)

[2.1.1 Análise da legislação vigente 4](#_Toc163064585)

[2.1.2 Infraestrutura tecnológica existente 4](#_Toc163064586)

[2.1.3 Experiências internacionais e benchmarking 5](#_Toc163064587)

[2.1.4 Necessidades de capacitação e conscientização 5](#_Toc163064588)

[2.2 Principais atores envolvidos, incluindo reguladores, indústria farmacêutica, profissionais de saúde e pacientes 6](#_Toc163064589)

[2.2.1 Composição do mercado 6](#_Toc163064590)

[2.2.2 Associações de classe 6](#_Toc163064591)

[2.2.2.1 Indústria Farmacêutica 6](#_Toc163064592)

[2.2.2.2 Distribuidores 7](#_Toc163064593)

[2.2.3 Governo e instituições multilaterais 7](#_Toc163064594)

[2.2.3.1 Governo 7](#_Toc163064595)

[2.2.3.2 Instituições internacionais e multilaterais 8](#_Toc163064596)

[2.3 Análise das lacunas e desafios existentes na implementação do padrão IDMP no contexto brasileiro 10](#_Toc163064597)

[2.3.1 Desconhecimento do IMDP e das tecnologias relacionadas 10](#_Toc163064598)

[2.3.2 Gestão de Vocabulários e Terminologias 11](#_Toc163064599)

[2.3.3 HL7 FHIR e Interoperabilidade 11](#_Toc163064600)

[2.3.4 Gestão e Governança de Dados 11](#_Toc163064601)

[3 Estratégias de engajamento 12](#_Toc163064602)

[3.1 Os desafios do engajamento 12](#_Toc163064603)

[3.1.1 A complexidade técnica e integração de sistemas 12](#_Toc163064604)

[3.1.2 Alinhamento estratégico 12](#_Toc163064605)

[3.1.3 Impacto na gestão de dados e na governança 13](#_Toc163064606)

[3.1.4 Colaboração interdepartamental 13](#_Toc163064607)

[3.1.5 Formação e desenvolvimento de competências 13](#_Toc163064608)

[3.1.6 Desafio de mudança organizacional 13](#_Toc163064609)

[3.2 Qualificação e capacitação da Anvisa 14](#_Toc163064610)

[3.3 Propostas para o engajamento da indústria farmacêutica 15](#_Toc163064611)

[3.3.1 Educação e Conscientização 15](#_Toc163064612)

[3.3.2 Comunicação direcionada 15](#_Toc163064613)

[3.3.3 Plataformas de colaboração e desenvolvimento de capacidades 16](#_Toc163064614)

[3.3.4 Ferramentas e recursos 16](#_Toc163064615)

[3.3.5 Suporte técnico e consultoria 16](#_Toc163064616)

[3.3.6 Incentivos para adoção precoce 16](#_Toc163064617)

[3.4 Estratégia de *on boarding* 16](#_Toc163064618)

[3.5 Orientação e apoio técnico 17](#_Toc163064619)

[3.5.1 Portal de Informações do IDMP 17](#_Toc163064620)

[3.5.2 Programas de Treinamento e Capacitação 17](#_Toc163064621)

[3.5.3 Suporte Técnico Especializado 18](#_Toc163064622)

[3.5.4 Fóruns de Discussão e Grupos de Trabalho 18](#_Toc163064623)

[3.6 Elaboração colaborativa das Diretrizes de Implementação IDMP 18](#_Toc163064624)

[3.7 Elaboração colaborativa dos Modelos de Governança e interação 20](#_Toc163064625)

[3.8 Engajamento do setor de tecnologia da informação 22](#_Toc163064626)

[3.9 Engajamento de outros atores do ecossistema farmacêutico 24](#_Toc163064627)

[4 Capacitação dos Profissionais 25](#_Toc163064628)

[4.1 Educação e capacitação 25](#_Toc163064629)

[4.1.1 Para Diretores e C-Level 25](#_Toc163064630)

[4.1.2 Para gerentes de nível intermediário e pessoal operacional 26](#_Toc163064631)

[4.1.3 Para a área de TI 27](#_Toc163064632)

[5 Monitoramento e Avaliação 28](#_Toc163064633)

[6 Considerações Finais e Recomendações: 30](#_Toc163064634)

[6.1 Principais Conclusões 30](#_Toc163064635)

[6.2 Recomendações 30](#_Toc163064636)

[6.2.1 Iniciativas Educacionais 30](#_Toc163064637)

[6.2.2 Elaboração das diretrizes brasileiras 31](#_Toc163064638)

[6.3 Estratégias para implementação eficaz 31](#_Toc163064639)

# Introdução

## Propósito deste documento

Este documento tem por objetivo propor estratégias para o engajamento de atores do ecossistema farmacêutico no processo de implementação do IDMP no Brasil.

## 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.

## Fases e considerações sobre o engajamento de atores do ecossistema farmacêutico

### Mapeamento dos stakeholders

A primeira etapa consiste em identificar e mapear os stakeholders relevantes no ecossistema farmacêutico, incluindo agências reguladoras, fabricantes de medicamentos, fornecedores de tecnologia da informação, profissionais de saúde e pacientes. Este processo é fundamental para compreender as necessidades, expectativas e desafios de cada grupo, possibilitando a criação de estratégias específicas de engajamento.

### Comunicação e sensibilização

Uma comunicação eficaz é essencial para garantir o entendimento e o apoio de todos os envolvidos na implementação do ISO IDMP. Isso pode incluir o desenvolvimento de materiais educativos, workshops, seminários e campanhas de conscientização para destacar a importância e os benefícios da padronização de identificação de produtos medicinais.

### Capacitação e treinamento

Investir em programas de capacitação e treinamento é crucial para garantir que os profissionais do setor farmacêutico estejam devidamente preparados para adotar e utilizar o ISO IDMP. Isso pode envolver a criação de cursos online, workshops presenciais e recursos de aprendizado contínuo para promover a compreensão e aprofundar as habilidades necessárias para implementação eficaz.

### Identificação de parcerias estratégicas

Estabelecer parcerias estratégicas com organizações-chave do setor, como associações de fabricantes de medicamentos, grupos de defesa do paciente e fornecedores de tecnologia, pode facilitar o compartilhamento de recursos, conhecimentos e melhores práticas, promovendo uma abordagem colaborativa e sinérgica para a implementação do ISO IDMP.

### Processo de monitoramento e avaliação contínua

O processo de implementação do ISO IDMP deve ser acompanhado de perto por meio de mecanismos de monitoramento e avaliação contínua para identificar eventuais desafios, ajustar estratégias conforme necessário e garantir que os objetivos estabelecidos estejam sendo alcançados de forma eficaz e eficiente.

# Breve análise do ecossistema farmacêutico brasileiro

## Avaliação do atual cenário regulatório e tecnológico relacionado ao IDMP

A avaliação do atual cenário regulatório e tecnológico relacionado ao IDMP no Brasil é uma etapa crucial para a implementação bem-sucedida desta iniciativa global. Esta avaliação deve contemplar diversos aspectos críticos que impactam diretamente a adoção e a conformidade com os padrões IDMP. Os seguintes pontos destacam-se como componentes essenciais dessa avaliação:

### Análise da legislação vigente

Este trabalho já foi realizado anteriormente considerando o Projeto PrROADI Terminologias de Medicamentos e deverá ser atualizado futuramente para incluir normativas novas ou alteradas e como estas se alinham ou divergem dos padrões IDMP. Desta forma se torna imprescindível elaborar, em conjunto com os stakeholders, uma Diretriz Brasileira de Implementação do IDMP na qual sejam especificados os diferentes cenários de uso de dados IDMP e como estes se relacionam com a legislação brasileira, Esta análise deve identificar possíveis lacunas legislativas ou conflitos que precisem ser resolvidos para harmonizar o sistema nacional com os requisitos internacionais.

Essa compilação de informações permitirá compreender o impacto potencial da implementação do IDMP sobre o mercado farmacêutico e os sistemas de saúde no Brasil, tanto do ponto de vista regulatório quanto econômico. Incluindo os potenciais custos associados à adaptação dos sistemas existentes aquisição de novos sistemas, assim como os benefícios em termos de segurança do paciente e eficiência operacional que poderão ser alcançados.

### Infraestrutura tecnológica existente

Avaliar a infraestrutura tecnológica atual tanto na Anvisa como entre os stakeholders (especialmente, indústria farmacêutica). Isto implica em examinar a capacidade existente para suportar os sistemas de informação necessários para a implementação do IDMP, bem como identificar necessidades de atualização ou adaptação tecnológica. Ainda que não se considere infraestrutura em si, é importante ressaltar a necessidade que as empresas adotem políticas de Gestão e Governança de Dados e que essas disciplinas passem a fazer parte integrante e integral do processo regulatório de cada uma delas.

Capacidade de integração e interoperabilidade de dados e sistemas

Analisar a capacidade atual de integração e interoperabilidade entre os diferentes sistemas de informação utilizados pelos *stakeholders* envolvidos. Isto é fundamental para garantir uma comunicação eficaz e o compartilhamento de dados sobre medicamentos, conforme exigido pelos padrões IDMP.

### Experiências internacionais e benchmarking

Este projeto UNESCO já explorou em detalhes as principais experiências internacionais e essas avaliações permitem identificar os desafios enfrentados e soluções adotadas. Esta análise de benchmarking pode oferecer *insights* e práticas recomendadas que podem ser aplicadas ao contexto brasileiro.

### Necessidades de capacitação e conscientização

Como etapa preliminar de engajamento será necessário avaliar o nível atual de conhecimento e entendimento sobre o IDMP entre os diversos *stakeholders* e outros prestadores de serviço, identificando lacunas de capacitação que precisam ser abordadas. Programas de formação e campanhas de conscientização serão essenciais para garantir que todas as partes interessadas compreendam os requisitos do IDMP e como estes impactam suas operações. De especial interesse deve-se explorar os temas crucialmente relacionados a implementação do IDMP como, Governança de Dados, compreensão do IDMP e de seus modelos de informação, HL7 FHIR e interoperabilidade em saúde.

A avaliação do cenário regulatório e tecnológico atual é, portanto, uma etapa fundamental que prepara o terreno para uma implementação bem-sucedida do IDMP no Brasil. Ela permite identificar desafios e oportunidades, estabelecer uma base sólida para o planejamento estratégico e assegurar que o país esteja alinhado com as melhores práticas internacionais na identificação de produtos medicinais.

## Principais atores envolvidos, incluindo reguladores, indústria farmacêutica, profissionais de saúde e pacientes

### Composição do mercado

### Associações de classe

#### Indústria Farmacêutica

No contexto da implementação do IDMP no Brasil, o estabelecimento de parcerias com associações e sindicatos relacionados à indústria farmacêutica é essencial para assegurar uma adoção abrangente e eficaz dos padrões. Estas entidades representam diversos *stakeholders* dentro da cadeia de valor dos medicamentos, desde a pesquisa e desenvolvimento até a distribuição e venda. Algumas das principais associações e sindicatos a serem considerados incluem:

INTERFARMA  
Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa

Representa as empresas de pesquisa e desenvolvimento na indústria farmacêutica. A Interfarma é crucial para a implementação do IDMP, pois como é composta por representantes das maiores indústrias farmacêuticas inovadoras do mundo, está passando pelos processos de adequação na União Europeia e pode auxiliar na promoção da importância do IDMP e contribuir com a disseminação das principais práticas globais de pesquisa e desenvolvimento, além de apoiar a adaptação tecnológica necessária.

SINDUSFARMA  
Sindicato da Indústria de Produtos Farmacêuticos

O Sindusfarma atua na representação dos interesses da indústria farmacêutica perante órgãos governamentais e entidades reguladoras. Sua participação é fundamental para facilitar o diálogo entre a indústria e a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) no que tange a regulamentações e padrões relacionados ao IDMP. Como possui uma representação amplamente diversificada, de pequenas indústrias a grandes multinacionais, é um parceiro importante para garantir a disseminação de informações sobre o IDMP para todos os públicos e segmentos.

Pró-Genéricos  
Associação Brasileira das Indústrias de Medicamentos Genéricos e Biossimilares

Representa os fabricantes de medicamentos genéricos e biossimilares no Brasil. A inclusão de PróGenéricos nas discussões sobre o IDMP é importante para garantir que os padrões sejam implementados de forma que também contemplem as especificidades dos medicamentos genéricos, promovendo a acessibilidade e a competitividade neste segmento.

**Grupo FarmaBrasil**

Representa empresas nacionais de pesquisa, desenvolvimento e inovação no setor farmacêutico. A participação do Grupo FarmaBrasil pode incentivar a adoção de IDMP por parte das empresas brasileiras de inovação, assegurando que os padrões internacionais sejam integrados às práticas de desenvolvimento e inovação locais.

#### Distribuidores

ABRADILAN  
Associação Brasileira de Distribuição e Logística de Produtos Farmacêuticos

Foca nas empresas de distribuição e logística farmacêutica. A colaboração com a ABRADILAN é vital para assegurar que os processos logísticos e de distribuição estejam alinhados com os requisitos de rastreabilidade e identificação estabelecidos pelo IDMP, facilitando assim uma cadeia de suprimentos mais segura e eficiente.

### Governo e instituições multilaterais

#### Governo

A implementação do IDMP requer um forte engajamento de diversos atores e setroes da saúde, Especialemnte o Ministério da Saúde e suas secretarias e autarquias relacionadas. Além do Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos (DAF), que desempenha um papel central na política de medicamentos e na garantia do acesso a insumos essenciais para o Sistema Único de Saúde (SUS), vários outros setores devem ser engajados para assegurar uma implementação bem-sucedida.

SCTIE  
Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde

Esta secretaria, da qual o DAF faz parte, tem a função de coordenar e implementar políticas de inovação e desenvolvimento tecnológico na saúde, incluindo a gestão de medicamentos e insumos. A SCTIE pode facilitar a integração do IDMP com as políticas de inovação e garantir alinhamento com as prioridades nacionais de saúde.

DATASUS  
Departamento de Informática do SUS

O DATASUS é responsável pela gestão da informação e informática do SUS, incluindo o desenvolvimento de sistemas de informação que suportam as políticas de saúde. A participação do DATASUS é vital para integrar os padrões IDMP nos sistemas de informação de saúde, permitindo a rastreabilidade eficiente de medicamentos e a troca de dados entre diferentes entidades e plataformas.

CONASS - Conselho Nacional de Secretários de Saúde e   
CONASEMS - Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde

Embora não sejam departamentos do Ministério da Saúde, esses conselhos representam os gestores estaduais e municipais de saúde e são parceiros chave na implementação de políticas de saúde em todo o país. A colaboração com o CONASS e o CONASEMS é fundamental para promover a adoção uniforme do IDMP em diferentes regiões e assegurar a integração dos padrões em todos os níveis de atendimento.

O engajamento desses setores facilitará uma abordagem coordenada e holística para a implementação do IDMP, promovendo a interoperabilidade, a segurança do paciente e a eficiência no sistema de saúde brasileiro. Além disso, garante que a política de medicamentos e a gestão de insumos estratégicos sejam alinhadas com os padrões internacionais, contribuindo para a melhoria contínua da qualidade e segurança dos medicamentos disponibilizados à população.

#### Instituições internacionais e multilaterais

Para a implementação do IDMP a colaboração com entidades multilaterais é essencial, não só para assegurar a conformidade com os padrões internacionais, mas também para promover uma abordagem harmonizada e eficiente no que diz respeito à identificação e ao gerenciamento de medicamentos. Dentre as entidades mais relevantes para este processo, destacam-se a Organização Mundial da Saúde e o Centro Colaborador de Uppsala já neste momento parceiro do Brasil.

OMS  
Organização Mundial da Saúde

A OMS é a autoridade global em saúde pública e desempenha um papel de liderança no desenvolvimento de normas e diretrizes internacionais para a saúde, incluindo as práticas de identificação de medicamentos. A colaboração com a OMS pode proporcionar acesso a uma vasta rede de conhecimento técnico, diretrizes globais e um fórum para troca de experiências e melhores práticas na implementação do IDMP. A OMS também pode facilitar a integração do Brasil em esforços globais para promover a segurança do paciente e a eficácia terapêutica através da padronização da identificação de medicamentos.

WHO-UMC  
Uppsala Monitoring Centre

Localizado na Suécia, o WHO-UMC é responsável pelo programa de monitoramento global de segurança de medicamentos da OMS. Este centro é essencial para a gestão de informações sobre reações adversas a medicamentos e para promover o uso seguro e eficaz de medicamentos através do melhoramento dos sistemas de farmacovigilância em todo o mundo. Mais recentemente o WHO\_UMC vem assumindo o papel de gerador universal dos identificadores PhPID e de identificadores globais para substâncias.

Com o avanço da implementação do IDMP o Brasil poderá ser o principal impulsionador de sua adoção por outros países da América Latina e por isso é importante alinhar-se à

OPAS  
Organização Pan-Americana da Saúde

Como o escritório regional da Organização Mundial da Saúde (OMS) para as Américas, a OPAS desempenha um papel crucial na promoção de políticas públicas saudáveis, fortalecendo sistemas de saúde e respondendo a emergências de saúde pública na região. A colaboração com a OPAS pode facilitar o acesso a diretrizes, recursos técnicos e apoio na implementação do IDMP, adaptados às necessidades específicas do Brasil e alinhados com as melhores práticas regionais. Além disso, a OPAS pode auxiliar na capacitação de profissionais de saúde e na disseminação de informações sobre os padrões IDMP entre os países membros.

BID  
Banco Interamericano de Desenvolvimento

O BID oferece apoio financeiro e técnico para projetos de desenvolvimento na América Latina e no Caribe. A parceria com o BID pode, eventualmente, prover recursos necessários para desenvolver a infraestrutura tecnológica e de informação necessária para a implementação do IDMP no Brasil e nos demais países da América Latina. Além disso, o BID pode auxiliar na realização de estudos de viabilidade, no desenvolvimento de capacidades institucionais e na promoção de práticas de gestão eficazes.

## Análise das lacunas e desafios existentes na implementação do padrão IDMP no contexto brasileiro

A implementação do IDMP enfrenta diversas lacunas e desafios decorrentes do desconhecimento generalizado sobre o próprio IDMP e as tecnologias relacionadas. Este desconhecimento afeta não só a percepção da importância do IDMP para a eficácia e eficiências dos processos regulatórios, para a segurança do paciente e para a eficiência de todo o sistema de saúde, mas também a capacidade dos *stakeholders* em adotar e implementar efetivamente o padrão. Uma análise preliminar revela várias áreas críticas que requerem atenção especial: o IDMP em si, a gestão de vocabulários e terminologias, a interoperabilidade com HL7 FHIR e a gestão e governança de dados.

### Desconhecimento do IMDP e das tecnologias relacionadas

O principal desafio relacionado ao IDMP no contexto brasileiro é o amplo desconhecimento de sua existência e propósito. O IDMP visa estabelecer padrões globais para a identificação unívoca de produtos medicinais. No Brasil, a falta de conscientização entre os principais *stakeholders* sobre os benefícios que todo o ecossistema farmacêutico pode obter do IDMP dificulta seu reconhecimento como uma prioridade. Além disso, a complexidade dos padrões e a necessidade de alinhar os sistemas existentes com os requisitos do IDMP representam obstáculos significativos à sua adoção.

### Gestão de Vocabulários e Terminologias

A gestão de vocabulários e terminologias é essencial para a implementação bem-sucedida do IDMP, uma vez que permite a padronização dos dados de medicamentos e a interoperabilidade entre sistemas de informação em saúde. No entanto, o Brasil enfrenta desafios nessa área, principalmente devido à diversidade de sistemas de informação utilizados pelos *stakeholders*, que muitas vezes operam com conjuntos de dados incompatíveis, com planilhas feitas de forma *ad hoc* e conjuntos de dados não gerenciados. A falta de vocabulários padronizados e a inexistência de uma estrutura nacional unificada para a gestão de terminologias dificultam a harmonização dos dados de medicamentos e a comunicação eficaz entre diferentes stakeholders.

### HL7 FHIR e Interoperabilidade

O Health Level Seven Fast Healthcare Interoperability Resources (HL7 FHIR) é um padrão para a troca eletrônica de informações de saúde que promove a interoperabilidade entre sistemas de saúde. A integração do IDMP com o HL7 FHIR é fundamental para facilitar a troca de informações de medicamentos de forma padronizada e segura e já está sendo empregado amplamente na União Europeia. No entanto, o desconhecimento sobre o HL7 FHIR e a limitada adoção deste padrão no Brasil representam barreiras significativas para sua ampla adoção.

### Gestão e Governança de Dados

A implementação eficaz do IDMP requer uma gestão e governança de dados robustas, envolvendo a definição de políticas claras, a atribuição de responsabilidades e a garantia da qualidade dos dados. Essas políticas precisam ser adotadas não somente em escala nacional, para gestão dos dados universais, como local para cada emp[resa envolvida. No Brasil, a Anvisa deverá adotar uma estratégia de a governança de dados que facilite a gestão eficiente dos dados de medicamentos e dos dados necessários para alimentar os sistemas. O Estímulo à adoção de políticas internas de gestão e Governança de dados nas empresas farmacêuticas brasileiras será um fator facilitador para a adoção ampla do IDMP.

# Estratégias de engajamento

## Os desafios do engajamento

Parte-se do pressuposto que a transição para o IDMP nas empresas deve ser encarada como uma oportunidade e um desafio institucional no qual toda a organização deve se envolver e não somente a área de Assuntos Regulatórios ou Tecnologia da Informação (TI). Isso se deve a uma série de fatores que abrangem a complexidade técnica, a necessidade de alinhamento estratégico e a integração de diferentes departamentos e sistemas de informação para a implantação do IDMP mesmo na menor das empresas. Explorar essas dimensões destaca porque a ANVISA deve considerar a ideia de **disseminar a adoção do IDMP como um desafio empresarial, uma oportunidade de melhorar todo o ciclo de gestão e não como mais uma obrigação regulatória**. Entre os pontos a considerar deve-se destavcar:

### A complexidade técnica e integração de sistemas

A implementação do IDMP requer uma análise detalhada e a reestruturação de como os dados dos produtos medicinais são geridos e comunicados interna e externamente. Não se trata mais de simplesmente cumprir regulamentos e entregar documentos; envolve a integração de sistemas de TI, a localização e definição dos proprietários dos dados, sua padronização de acordo com o preconizado e a interoperabilidade entre sistemas internos e externos. Essa complexidade exige a colaboração entre TI, Assuntos Regulatórios, Qualidade, Pesquisa e Desenvolvimento, e outros departamentos.

### Alinhamento estratégico

O IDMP não pode ser encarado pelas empresas como apenas mais uma exigência regulatória a ser cumprida; ele oferece uma oportunidade para revisar e aprimorar os processos internos de gestão de dados, de identificar gargalos e de realizar melhorias que, em última instância, qualificam todos os processos corporativos. Isso requer que a alta direção entenda o valor estratégico da conformidade com o IDMP, não apenas para atender às exigências regulatórias, mas também para melhorar a eficiência operacional, a gestão de riscos e a competitividade no mercado.

### Impacto na gestão de dados e na governança

A adoção do IDMP exige uma abordagem holística para a gestão de dados, necessitando robustas políticas de governança de dados e a designação de responsabilidades claras para a qualidade e a integridade dos dados. Isso impacta diretamente como os dados são coletados, mantidos e utilizados em toda a organização, exigindo uma mudança cultural e um comprometimento com a qualidade dos dados desde o seu nascimento até o seu descarte.

### Colaboração interdepartamental

A natureza altamente interconectada dos dados a respeito dos produtos medicinais significa que os esforços para implementar o IDMP devem ser colaborativos, envolvendo diversas funções além dos Assuntos Regulatórios, como Pesquisa e Desenvolvimento, Produção, TI e Marketing. Cada departamento pode ter diferentes sistemas de informação e processos que precisam ser harmonizados para garantir a conformidade com o IDMP.

### Formação e desenvolvimento de competências

Implementar o IDMP requer não apenas a adaptação de sistemas e processos, mas também o desenvolvimento de competências específicas entre os colaboradores. A formação em normas IDMP, gestão de dados e competências técnicas relacionadas deve ser abrangente, indo além dos profissionais de Assuntos Regulatórios. Reforce-se a ideia de que o IDMP não pode ser encarado unicamente como mais uma exigência regulatória mas como uma oportunidade de transformação digital das empresas farmacêuticas.

### Desafio de mudança organizacional

A adoção do IDMP pode enfrentar resistências internas devido à inércia organizacional, à complexidade das mudanças necessárias e ao impacto em processos estabelecidos. Superar essas resistências e promover uma cultura de melhoria contínua e adaptação às novas exigências regulatórias é um desafio institucional. A Anvisa pode encarar essa situação ampliando e aprofundando as oportunidades de engajamento com outros setores das empresas que não a área de Assusntos Regulatórios: será preciso engajar e capacitar a área de TI, as áreas de gestão e, principalmente, os corpos diretivos para que suportem e estimulem a transformação.

Portanto, encarar o IDMP como um desafio institucional reflete a necessidade de uma abordagem integrada que reconheça a complexidade técnica, o alinhamento estratégico, a gestão de mudanças e a colaboração interdepartamental necessária. Isso vai além da simples adição de tarefas para os Assuntos Regulatórios, representando uma oportunidade de transformação organizacional em prol da eficiência, da segurança do paciente e da conformidade regulatória.

## Qualificação e capacitação da Anvisa

Para garantir uma implementação bem-sucedida do IDMP, a equipe da Anvisa que dará suporte ao processo deverá estar devidamente qualificada e capacitada. O processo de qualificação e capacitação deve ser abrangente, cobrindo aspectos técnicos, regulatórios e operacionais associados ao IDMP. As seguintes ações podem ser consideradas para a preparação efetiva da equipe da ANVISA:

1. **Treinamento técnico específico**: Realizar sessões de treinamento focadas nas especificações técnicas do IDMP, incluindo estruturas de dados, terminologias padronizadas e processos de mapeamento de dados. Isso é crucial para garantir que a equipe compreenda plenamente os padrões e possa oferecer suporte adequado às empresas durante o processo de implementação. Esta capacitação pode envolver a realização de cursos, seminários e workshops conduzidos por especialistas nacionais e internacionais.
2. **Certificações em Gestão de Dados**: Incentivar e facilitar a obtenção de certificações profissionais em gestão de dados para membros da equipe, particularmente aquelas reconhecidas internacionalmente. Tais certificações podem abranger áreas como qualidade de dados, governança de dados, e interoperabilidade de sistemas. Cursos de interoperabilidade em saúde podem ser muito úteis para que a equipe Anvisa tenha pleno conhecimento de todo o arco de desafios que o IDMP apresenta.
3. **Parcerias com organizações internacionais**: Estabelecer parcerias com organizações internacionais, como a European Medicines Agency (EMA), A Food and Drug Administration (FDA), a OMS e o WHO-UMC, para programas de intercâmbio e aprendizado. A experiência adquirida por meio dessas parcerias pode proporcionar *insights* valiosos, disseminar a experiência e melhores práticas globais na gestão da implementação do IDMP.
4. **Simulações Práticas e Estudos de Caso**: Desenvolver simulações e estudos de caso baseados em cenários reais de implementação do IDMP para proporcionar à equipe experiências práticas. Essas atividades podem ajudar a identificar desafios potenciais e desenvolver estratégias eficazes de solução de problemas.
5. **Desenvolvimento da Diretriz Brasileira de Implementação do IDMP**: Ainda que não seja um objetivo que possa vir a ser exigido da equipe da Anvisa, a utilização dos conhecimentos obtidos nas atividades anteriores pode ser utilizado em trabalhos colaborativos para a elaboração das Diretrizes Brasileiras de Implementação do IDMPO, por meio de exemplos, testes e validação das informações em casos realmente existentes no Brasil.

## Propostas para o engajamento da indústria farmacêutica

Considerando-se o nível de complexidade que envolve a adoção do IDMP e os desafios para a engajar os diversos tipos de stakeholders em níveis diretivos e operacionais das empresas farmacêuticas no processo de implementação do IDMP sugere-se considerar os seguintes aspectos:

### Educação e Conscientização

Promover sessões informativas, workshops e seminários sobre o IDMP, focados nas especificidades e benefícios que este padrão oferece. Tais iniciativas devem ser adaptadas para atender às necessidades de diferentes níveis organizacionais, desde a alta direção até os profissionais operacionais, enfatizando como o IDMP pode melhorar a eficiência, a segurança do paciente e a conformidade regulatória.

### Comunicação direcionada

Desenvolver materiais de comunicação que abordem as preocupações e os benefícios específicos do IDMP para cada nível hierárquico dentro das empresas. Para a diretoria, enfatizar o alinhamento estratégico e a vantagem competitiva; para os gerentes de assuntos regulatórios, focar na eficiência operacional e conformidade regulatória; e para o nível operacional, destacar a simplificação dos processos e a melhoria na gestão de dados.

### Plataformas de colaboração e desenvolvimento de capacidades

Criar grupos de trabalho ou fóruns de discussão que incluam representantes de todos os níveis relevantes das indústrias farmacêuticas. Esses grupos serviriam como um espaço para compartilhar desafios, soluções e melhores práticas, facilitando assim a troca de conhecimentos e experiências entre diferentes empresas e a ANVISA.

### Ferramentas e recursos

Desenvolver e disponibilizar guias, manuais e ferramentas online que auxiliem as empresas na implementação do IDMP. Estes recursos poderiam incluir templates de dados, exemplos de melhores práticas e software de validação de dados, ajudando a garantir uma transição suave e eficiente para os padrões IDMP.

### Suporte técnico e consultoria

Oferecer suporte técnico e consultoria especializada para ajudar as empresas a navegar nos aspectos técnicos da implementação do IDMP. Este apoio poderia incluir assistência na integração de sistemas de TI, mapeamento de dados e solução de problemas específicos enfrentados pelas empresas durante o processo de adoção.

### Incentivos para adoção precoce

Considerar a implementação de incentivos para as empresas que se antecipam na adoção do IDMP, como reconhecimento público, priorização em processos regulatórios ou benefícios fiscais. Tais incentivos poderiam motivar as empresas a se engajarem proativamente no processo de implementação.

## Estratégia de *on boarding*

Em um projeto com o nível de complexidade do IDMP a entrada de atores para compor o grupo de pioneiros deve ser adequadamente pensada e estruturada. A principal sugestão é evitar que todos entrem ao mesmo tempo, sobrecarregando as equipes de suporte e gerando antipatia ou rechaço ao projeto por “não serem ouvidos nem atendidos”.

Para evitar essas situações, que podem comprometer seriamente o sucesso da iniciativa, recomenda-se a adoção de uma estratégia de *on boarding* incremental e participativa. Nessa estratégia inicia-se o processo com um grupo restrito e qualificado de adotantes que será capacitado e qualificado para utilizar os conceitos IDMP e também gerar as mensagens IDMP e entender as suas complexidades. Neste processo, deverão ser documentados os problemas, descritas as soluções e resolvidos os aspectos relevantes de um grupo restrito de produtos medicinais (previamente escolhidos). A evolução dos trabalhos deve ser regularmente comunicada ao público externo, permitindo a circulação de informações. Ao final dos trabalhos do grupo deve ser gerado um consolidado de lições aprendidas para servir de base para as próximas etapas. Os documentos de orientação, como as Diretrizes de Implementação por exemplo, devem ser atualizados sempre que necessário para refletir o conhecimento adquirido e as soluções encontradas.

Após um período determinado de tempo deve-se preparar a entrada do próximo grupo, que deverá ser o dobro do grupo anterior. Da mesma forma deve-se selecionar um grupo restrito de medicamentos e os participantes do grupo anterior assumem o compromisso de qualificar o grupo entrante. Da mesma forma se documenta os achados, as dificuldades e, após um tempo determinado, gera-se o documento de lições aprendidas e a atualização dos documentos de orientação.

E assim se deve ir procedendo, de forma escalonada e incremental disseminando conhecimentos e aprimorando o próprio processo de implementação de forma mais segura e consistente ao longo de alguns anos.

## Orientação e apoio técnico

No contexto da implementação do IDMP a ANVISA pode adotar uma série de propostas para fornecer orientação e apoio técnico às empresas abrangendo diferentes aspectos, desde a disseminação de informações até o suporte prático, e incluem:

### Portal de Informações do IDMP

Recurso amplo e público que servirá como um repositório centralizado de informações, incluindo regulamentações, guias, perguntas frequentes (FAQs), e melhores práticas. Esse portal pode também oferecer acesso a webinars, tutoriais em vídeo, e documentação técnica atualizada.

### Programas de Treinamento e Capacitação

Oferecer, de forma permanente e consistente, programas de treinamento e *workshops* específicos sobre o IDMP para as empresas, abordando desde conceitos básicos até aspectos técnicos avançados. Estes programas deverão ser oferecidos em diversos formatos, incluindo presenciais, online e híbridos, para atender às necessidades de todos os públicos de todo o tipo de stakeholder.

### Suporte Técnico Especializado

Estabelecer uma equipe de suporte técnico especializado em IDMP contando com apoio da Anvisa e das empresas farmacêuticas para responder a dúvidas específicas das empresas, oferecer consultoria técnica e ajudar na resolução de problemas relacionados à implementação do padrão. Esse suporte tem responsabilidade em organizar e atualizar a base de conhecimentos sobre o IDMP no Brasil.

Além disso esse grupo eclético deverá ter a responsabilidade de elaborar e distribuir materiais de orientação detalhados, incluindo manuais de implementação, checklists e *templates*, que possam guiar as empresas através dos processos de conformidade com o IDMP de maneira estruturada e consistente.

### Fóruns de Discussão e Grupos de Trabalho

Iniciar fóruns de discussão e grupos de trabalho que reúnam representantes da ANVISA, da indústria farmacêutica e de outras partes interessadas para discutir desafios, compartilhar experiências e desenvolver soluções colaborativas para a implementação do IDMP. Presume-se que devam ser criados grupos de Trabalho destinados aos principais desafios como Vocabulários e Terminologias, Governança, HL7 e interoperabilidade, entre outros.

Descrever cada um dos grupos de trabalho necessários

## Elaboração colaborativa das Diretrizes de Implementação IDMP

Um dos elementos que pode gerar um elevado nível de engajamento e sensação de pertencimento entre os *stakeholders* consiste na elaboração colaborativa das Diretrizes de Implementação do IDMP. Este documento, ou conjunto de documentos, deve condensar e consistir o estado da arte a respeito da implementação do IDMP no Brasil e ser o ponto central de referência para todo o processo. Sua importância estratégica e sua capacidade de agregar distintos saberes e práticas pode ser o elemento catalizador de uma ampla mobilização de todo o setro.

O documento de Diretrizes de Implantação do IDMP no Brasil deve ser estruturado para abordar todos os aspectos cruciais da implementação, garantindo que as empresas farmacêuticas e outros *stakeholders* relevantes estejam bem informados e preparados para a transição. Os principais tópicos a serem incluídos nesse documento poderiam abranger:

**Introdução ao IDMP:** Uma visão geral do IDMP, incluindo seu propósito, os benefícios esperados da sua implementação (como a melhoria na segurança do paciente, a eficiência regulatória e ) e a relevância dos padrões IDMP para o setor farmacêutico global e brasileiro.

**Legislação e normas regulatórias:** Detalhamento da legislação e normas regulatórias específicas que fundamentam a implementação do IDMP no Brasil, incluindo toda a legislação nacional relevante e a relação dessas normas com os padrões internacionais.

**Estrutura e padrões do IDMP:** Uma descrição detalhada dos padrões ISO que compõem o IDMP (ABNT NBR ISO 11615, ABNT NBR ISO 11616, ABNT NBR ISO 11238, ABNT NBR ISO 11239, e ABNT NBR ISO 11240), explicando os componentes e como eles se inter-relacionam.

**Requisitos de dados:** Orientações sobre os tipos de dados necessários para a conformidade com o IDMP, incluindo exemplos práticos de como estruturar e formatar os dados de acordo com os padrões. Cada ponto de dado deve ser detalhado, incluindo seu conceito, os vocabulários envolvidos, os tipos de dados que compõem o conceito etc.

**Governança e qualidade de dados:** Diretrizes para a implementação de políticas de governança de dados e manutenção da qualidade dos dados, enfatizando a importância da precisão, da atualização e da integridade e dos princípios FAIR[[2]](#footnote-2).

**Implementação Tecnológica:** Orientações sobre a infraestrutura tecnológica necessária, incluindo sistemas de gerenciamento de dados, requisitos de software, e considerações sobre a interoperabilidade com sistemas internacionais e outros sistemas locais de informação em saúde.

**Processos e procedimentos operacionais:** Descrição dos processos e procedimentos operacionais alterados ou novos que são necessários para suportar a implementação do IDMP, incluindo o gerenciamento de mudanças organizacionais.

**Suporte e recursos disponíveis:** Informações sobre onde as empresas e os profissionais podem encontrar suporte técnico, recursos educacionais e assistência durante o processo de implementação do IDMP.

**Casos de uso e exemplos práticos:** Incluir casos de uso e exemplos práticos para ilustrar como o IDMP pode ser aplicado em diferentes contextos dentro do setor farmacêutico, facilitando a compreensão e a aplicação dos padrões.

**Perguntas Frequentes (FAQs):** Uma seção de perguntas frequentes para ajudar a esclarecer dúvidas comuns e fornecer respostas rápidas às questões mais prementes sobre a implementação do IDMP.

## Elaboração colaborativa dos Modelos de Governança e interação

É essencial trabalhar de forma colaborativa para definir um Modelo de Governança e Relacionamento – MGR –para o relacionamento entre a ANVISA e o setor farmacêutico brasileiro no contexto da implementação do IDMP. Este documento deveria não somente orientar a implementação técnica e gerencial, mas também fortalecer a colaboração, a comunicação e a governança entre todas as partes envolvidas. O MGR modelo deveria incluir os seguintes elementos fundamentais:

Objetivo

Definir claramente o propósito do MGR, que deve visar estabelecer uma colaboração efetiva entre a ANVISA e o setor farmacêutico para a implementação bem-sucedida do IDMP no Brasil. Deverá enfatizar a importância da gestão harmonizada de informações sobre medicamentos, promovendo a segurança do paciente e a eficácia regulatória.

Público-alvo

Identificar todos os *stakeholders* envolvidos, incluindo, mas não limitado a, analistas de negócios, desenvolvedores, profissionais das áreas técnicas da ANVISA, fabricantes de medicamentos, detentores de registros, distribuidores, profissionais de saúde, e outras organizações representativas do setor farmacêutico.

MGR Proposto

Governança

Estruturar uma governança conjunta entre ANVISA e o setor farmacêutico, incluindo a formação de comitês de trabalho e grupos focais para discutir e resolver questões específicas.

Processos de Interação e Comunicação

Definir processos claros e eficientes para a interação e comunicação entre a ANVISA e o setor farmacêutico, incluindo o uso de portais, APIs e sistemas de feedback.

Gestão de dados

Estabelecer diretrizes para a gestão de dados entre a ANVISA e o setor farmacêutico, garantindo a qualidade, a acessibilidade e a reutilização das informações.

Capacitação e suporte

Desenvolver programas de capacitação e fornecer suporte técnico contínuo para assegurar que todos os envolvidos estejam adequadamente preparados para implementar e utilizar o IDMP conforme os padrões estabelecidos.

Implementação incremental

Descrever a abordagem proposta para a implementação incremental do IDMP, incluindo fases, metas e cronogramas, permitindo ajustes baseados no feedback e nas lições aprendidas ao longo do processo.

Monitoramento e avaliação

Estabelecer mecanismos para monitorar o progresso da implementação e avaliar a eficácia do MGR, adaptando as estratégias conforme necessário.

Documentação e recursos

Listar a documentação disponível e os recursos necessários para apoiar a implementação do IDMP, incluindo guias, manuais de procedimentos e especificações técnicas.

Acesso aos serviços IDMP

Definir o processo para acessar os serviços relacionados ao IDMP, incluindo requisitos para registro, autenticação e autorização de usuários e todos os mecanismos relacionados à alimentação e manutenção de dados.

## Engajamento do setor de tecnologia da informação

A implementação do IDMP no Brasil pode ser, além de um marco na transformação digital das empresas farmacêuticas, uma oportunidade inigualável para o setor de TI. Tanto no desenvolvimento e manutenção de sistemas como nas atividades de governança e gestão de dados, uso de HL7 FHIR na interoperabilidade entre outros. O engajamento do setor de TI é, portanto, fundamental no contexto de implantação IDMP para garantir uma implementação bem-sucedida e eficaz do sistema. Os aspectos relatados a seguir destacam a importância de uma parceria robusta com os profissionais e as empresas de TI durante todo o processo de implantação.

**Desenvolvimento e integração de sistemas**

A implementação do IDMP requer o desenvolvimento ou adaptação de sistemas de TI capazes de gerenciar, processar e comunicar dados de produtos medicinais conforme os padrões IDMP. O setor de TI é crucial para projetar, desenvolver e manter esses sistemas, garantindo que eles sejam robustos, seguros e capazes de manipular dados complexos e sensíveis de maneira eficiente.

**Interoperabilidade e padrões de dados**

Um dos principais objetivos do IDMP é promover a interoperabilidade entre diferentes sistemas de informação, tanto dentro do país como internacionalmente. A TI têm um papel central na garantia de que os sistemas locais estejam alinhados com os padrões nacionais e internacionais, permitindo uma troca de dados fluida e precisa entre entidades reguladoras e empresas farmacêuticas.

**Governança de dados e qualidade da informação**

A implementação efetiva do IDMP depende da alta qualidade dos dados e de uma governança de dados rigorosa. O setor de TI é essencial para estabelecer as práticas de governança de dados, incluindo a definição de políticas para a qualidade, segurança, privacidade e integridade dos dados. Isso assegura que os dados sejam confiáveis, precisos e acessíveis quando necessário.

**Capacitação e suporte**

A transição para o cumprimento do IDMP apresenta desafios significativos, especialmente para organizações que talvez não estejam familiarizadas com os padrões requeridos. O setor de TI desempenha um papel crucial na capacitação dos usuários dos sistemas e no fornecimento de suporte técnico contínuo, facilitando a adoção e adaptação ao novo sistema.

**Segurança da informação**

Com o aumento da digitalização de dados, a segurança torna-se uma preocupação primordial. Profissionais de TI especializados em segurança cibernética são necessários para implementar e manter defesas robustas contra ameaças digitais, protegendo os dados sensíveis e as informações proprietárias das empresas.

**Inovação e melhoria contínua**

O setor de TI não apenas apoia a implementação inicial do IDMP, mas também impulsiona a inovação e a melhoria contínua dos sistemas de informação em saúde. Através da introdução de novas tecnologias e práticas, o setor de TI pode ajudar a otimizar os processos de gestão de dados de medicamentos, aumentando a eficiência e reduzindo os custos.

**Adaptação a mudanças regulatórias e tecnológicas**

A constante transformação do ambiente regulatório e tecnológico e os setores de TI são cruciais para garantir que os sistemas de informação possam se adaptar rapidamente a novas exigências regulatórias ou avanços tecnológicos, mantendo a conformidade e aproveitando as oportunidades de inovação.

Portanto, o engajamento do setor de tecnologia da informação é indispensável para a implementação bem-sucedida do IDMP no Brasil, fornecendo a expertise técnica necessária para enfrentar os desafios associados à gestão de dados de produtos medicinais e assegurando que o sistema de saúde possa operar de forma mais eficiente, segura e inovadora.

Para garantir o engajamento deste setor recomenda-se criar um **Grupo de Especialistas em TI para o IDMP**, composto pela área de Tecnologia da Informação da Anvisa, por CIOs[[3]](#footnote-3) e empresas de TI relacionadas a implementação para contribuírem com todo o ecossistema farmacêutico com os aspectos mais relevantes da TI para o IDMP.

## Engajamento de outros atores do ecossistema farmacêutico

Tendo em vista que o principal stakeholder nesta fase de implementação do IDMP são os laboratórios farmacêuticos é imperioso focar os principais esforços em consolidar este setor. Entretanto deverão também ser realizadas ações de divulgação e engajamento mais esporádicas com outros setores importantes especialmente: distribuidores de medicamentos, comércio varejista de medicamentos, instituições governamentais.

O detalhamento dos mecanismos de informação e engajamento está além do escopo deste documento e deverá ser objeto de estudos posteriores.

# Capacitação dos Profissionais

## Educação e capacitação

Para facilitar a implementação do IDMP deve ser elaborado um plano de capacitação bem estruturado considerando diferentes níveis de aprofundamento e segmentação do público-alvo. A seguir, apresenta-se um esquema detalhado desse plano, dividido em três níveis para cada segmento do público-alvo dentro das empresas farmacêuticas e para o pessoal da área de Tecnologia da Informação (TI).

### Para Diretores e C-Level

Nível 1 - Conscientização

**Objetivo:** Apresentar uma visão geral do IDMP, seu impacto no mercado farmacêutico global e os benefícios estratégicos para a empresa.

**Conteúdo:** Visão global do IDMP, importância estratégica, benefícios como melhoria da segurança do paciente, eficiência regulatória e competitividade no mercado.

**Formato:** Webinar de meio dia com debates ao final.

Nível 2 - Entendimento Estratégico

**Objetivo:** Detalhar como o IDMP afetará as operações e a conformidade regulatória, destacando o papel da liderança na implementação bem-sucedida.

**Conteúdo:** Impacto operacional e regulatório, gestão de mudanças, liderança em projetos de TI para conformidade regulatória.

**Formato:** Workshop de um dia com estudos de caso e sessões de brainstorming.

**Requisito:** Haver participado do Webinar de Nível 1.

Nível 3 - Planejamento e Execução

**Objetivo:** Orientar na preparação e execução de um plano de implementação do IDMP em uma empresa fictícia.

**Conteúdo:** Estratégias de implementação, integração de sistemas, gestão de riscos, monitoramento e avaliação de progresso.

**Formato:** Retiro de liderança de dois dias com consultores especializados.

**Requisito:** Haver participado do dos níveis 1 e 2.

### Para gerentes de nível intermediário e pessoal operacional

Nível 1 – Introdução ao IDMP

**Objetivo:** Introduzir o conceito do IDMP e sua relevância para os assuntos regulatórios e outras áreas.

**Conteúdo:** Fundamentos do IDMP, visão geral dos padrões, impacto nos processos de trabalho diários.

**Formato:** Curso online de 4 horas.

Nível 2 - Aprofundamento e aplicação prática dos padrões IDMP

**Objetivo:** Aprofundar o conhecimento sobre o IDMP e como estes conhecimentos se aplicam ou refletem nos processos regulatórios e operacionais.

**Conteúdo:** Detalhamento dos padrões IDMP, processos de dados e qualidade, integração com sistemas internos.

**Formato:** Curso presencial de dois dias com workshops práticos.

**Requisito:** Haver participado do Curso de Nível 1.

**Nível 3 – Especialista em IDMP**

**Objetivo:** Capacitar os participantes a se tornarem especialistas na implementação e gestão do IDMP dentro da organização.

**Conteúdo:** Gestão avançada de projetos IDMP, análise de dados complexos, resolução de problemas específicos de implementação.

**Formato:** Programa intensivo de uma semana com simulações e projeto final.

**Requisito:** Haver participado do Nível 1 e Nível 2.

### Para a área de TI

Nível 1 - Conscientização Tecnológica

**Objetivo:** Apresentar o IDMP e sua importância para o ecossistema farmacêutico e as implicações para o setor de TI.

**Conteúdo:** Visão geral do IDMP, padrões de dados e sua importância para os sistemas de TI do setor farmacêutico.

**Formato:** Seminário online de 4 horas.

Nível 2 - Implementação Técnica

**Objetivo:** Fornecer conhecimentos técnicos sobre a implementação dos padrões IDMP.

**Conteúdo:** Arquitetura de sistemas, Modelo de Informação do IDMP, Modelo de Dados do IDMP, integração de dados, padrões de interoperabilidade, segurança da informação.

**Formato:** Curso prático de dois dias com laboratórios.

**Requisito:** Haver participado do Curso de Nível 1.

Nível 3 (Especialização e Inovação):

**Objetivo:** Desenvolver habilidades avançadas para inovar e liderar projetos de TI relacionados ao IDMP.

**Conteúdo:** Desenvolvimento avançado baseado em IDMP, gestão de projetos de TI para IDMP, processos de inovação tecnológica e segurança de dados aplicada a área farmacêutica.

**Formato:** Curso intensivo presencial ou virtual de uma semana, combinando palestras, laboratórios práticos, estudos de caso e um projeto capstone, no qual os participantes são desafiados a desenvolver uma solução para um problema específico do IDMP.

# Monitoramento e Avaliação

Para o monitoramento e avaliação eficaz da implementação do IDMP, é imprescindível estabelecer critérios claros e mensuráveis que permitam avaliar o progresso em relação aos objetivos estabelecidos, identificar desafios e ajustar estratégias conforme necessário. Ainda que esteja fora do escopo deste documento propor as metas quantificáveis de monitoramento, é possível indicar um conjunto de critérios que deveria ser monitorado/acompanhado no decorrer da implementação.

Os critérios propostos para o monitoramento e avaliação deste projeto são agrupados em categorias fundamentais que refletem as dimensões críticas do projeto:

**1. Adesão aos Padrões IDMP**

**Grau de conformidade:** Medir o nível de adesão aos padrões IDMP por parte das empresas farmacêuticas, distribuidores e outras entidades reguladas. Avaliar o número de produtos registrados que utilizaram o IDMP.

**Integridade dos dados:** Avaliar a precisão, completude e confiabilidade dos dados de produtos medicinais conforme os padrões IDMP.

**2. Capacitação e Conscientização**

**Participação em programas de treinamento:** Quantificar o número de profissionais capacitados nos padrões IDMP, divididos por setor e nível hierárquico.

**Avaliação do conhecimento:** Medir a eficácia dos programas de treinamento através de avaliações antes e depois dos cursos.

**3. Infraestrutura tecnológica e interoperabilidade**

**Capacidade tecnológica:** Avaliar o desenvolvimento e a integração de sistemas de TI compatíveis com IDMP nas organizações envolvidas.

**Nível de interoperabilidade:** Medir a eficácia na troca de dados entre diferentes sistemas, internamente e com outras entidades, conforme os padrões IDMP.

**4. Engajamento dos *stakeholders***

**Engajamento e colaboração:** Quantificar o envolvimento ativo dos *stakeholders*, incluindo a participação em grupos de trabalho, fóruns de discussão e *feedback* fornecido.

**Satisfação dos *stakeholders*:** Medir a satisfação dos *stakeholders* com o processo de implementação através de pesquisas periódicas.

**5. Impacto Regulatório e Operacional**

**Eficiência regulatória:** Avaliar a redução do tempo e dos recursos necessários para processos regulatórios, como registros de produtos medicinais e inspeções.

**Melhoria na Gestão de Riscos:** Medir a eficácia na identificação e gestão de riscos associados aos produtos medicinais, com base nos dados padronizados.

**6. Metas e Marcos**

**Cumprimento de marcos do progresso:** Monitorar o progresso em relação aos marcos definidos no cronograma do projeto.

**Alcance de Metas:** Avaliar a realização das metas estabelecidas no início do projeto, tanto qualitativas quanto quantitativas.

A implementação de um sistema de monitoramento e avaliação que incorpore estes critérios permitirá à ANVISA e aos demais *stakeholders* acompanhar o progresso do projeto de forma objetiva, tomar decisões informadas e adaptar estratégias conforme necessário para garantir o sucesso da implementação do IDMP no Brasil. Este sistema deve ser complementado por ferramentas de relatório regular e mecanismos de feedback para assegurar a transparência e a melhoria contínua do processo de implementação.

# Considerações Finais e Recomendações:

O processo de implementação do conjunto de normas ABNT NBR ISO IDMP no Brasil é um projeto estratégico de grande envergadura que promete transformar o ecossistema farmacêutico, aumentando a eficiência operacional, a conformidade regulatória e a segurança do paciente, através de uma padronização rigorosa na identificação de produtos medicinais. Este documento apresenta uma abordagem multifacetada e integrada, destacando a importância da educação, capacitação, e desenvolvimento de diretrizes nacionais para uma transição eficaz para os padrões IDMP. Abaixo, são resumidas as principais conclusões e recomendações extraídas do documento:

## Principais Conclusões

* **Adoção do IDMP:** A implementação bem-sucedida dos padrões IDMP é essencial para o alinhamento com as práticas internacionais de segurança e eficácia no setor farmacêutico, exigindo o engajamento ativo de todos os *stakeholders*, incluindo reguladores, indústria farmacêutica, distribuidores e profissionais de saúde.
* **Importância da capacitação**: A falta de conhecimento e entendimento sobre o IDMP e as tecnologias relacionadas representa um desafio significativo para a adoção dos padrões. Programas de capacitação são cruciais para preparar os profissionais para a implementação efetiva do IDMP.
* **Necessidade de Diretrizes Brasileiras:** A elaboração de Diretrizes Brasileiras para a Implantação do IDMP é fundamental para orientar o processo de implementação, garantindo que os padrões internacionais sejam adaptados às especificidades do contexto brasileiro.

## Recomendações

### Iniciativas Educacionais

* Desenvolver e implementar um plano abrangente de educação e capacitação, cobrindo todos os níveis hierárquicos dentro das organizações envolvidas, desde a alta direção até o pessoal operacional.
* Promover *workshops*, seminários e cursos online para facilitar o acesso à informação e ao conhecimento sobre o IDMP, destacando a relevância estratégica e os benefícios operacionais e regulatórios.
* Estabelecer parcerias com instituições acadêmicas, organizações do setor e organizações internacionais para desenvolver conteúdo educacional especializado e promover intercâmbios de conhecimento.

### Elaboração das diretrizes brasileiras

* Formar um comitê técnico multidisciplinar, com representantes da ANVISA, indústria farmacêutica, profissionais de saúde e outros stakeholders relevantes, para a elaboração das Diretrizes Brasileiras para Implantação do IDMP.
* As diretrizes devem abordar aspectos técnicos dos padrões IDMP, requisitos de dados, infraestrutura tecnológica necessária, processos e procedimentos operacionais, além de estratégias para gestão de mudanças organizacionais.
* Promover uma consulta pública para coletar feedback e garantir que as diretrizes atendam às necessidades de todos os *stakeholders* envolvidos.

## Estratégias para implementação eficaz

* **Monitoramento e avaliação:** Implementar um sistema robusto de monitoramento e avaliação, utilizando os critérios estabelecidos, para acompanhar o progresso, identificar desafios e ajustar estratégias conforme necessário.
* **Engajamento dos *stakeholders*:** Continuar promovendo o diálogo e a colaboração entre todos os stakeholders através de fóruns de discussão, grupos de trabalho e reuniões regulares para compartilhar experiências, desafios e soluções.
* **Suporte técnico e consultoria:** Estimular o desenvolvimento de meios adequados e suficientes de suporte técnico e consultoria especializada para auxiliar as empresas na integração dos sistemas de TI, na gestão de dados e na resolução de problemas técnicos relacionados à implementação do IDMP.

A implementação das normas IDMP no Brasil é uma jornada complexa que requer uma abordagem colaborativa e coordenada. As iniciativas educacionais, a elaboração das Diretrizes Brasileiras para Implantação do IDMP e a existência de suporte técnico adequado são fundamentais para garantir uma transição eficaz, alinhando o Brasil com os padrões internacionais de segurança e eficácia em medicamentos.

1. PhPID – Pharmaceutical Product Identifier. [↑](#footnote-ref-1)
2. Dados FAIR são dados que atendem aos princípios de achabilidade / findability, acessibilidade / acessibility, interoperabilidade / interoperability e reutilização / reusability (FAIR). O acrônimo e os princípios foram definidos em um artigo de março de 2016 na revista Scientific Data por um consórcio de cientistas e organizações. (Fonte: https://en.wikipedia.org/wiki/FAIR\_data) [↑](#footnote-ref-2)
3. Chief Information Officer [↑](#footnote-ref-3)