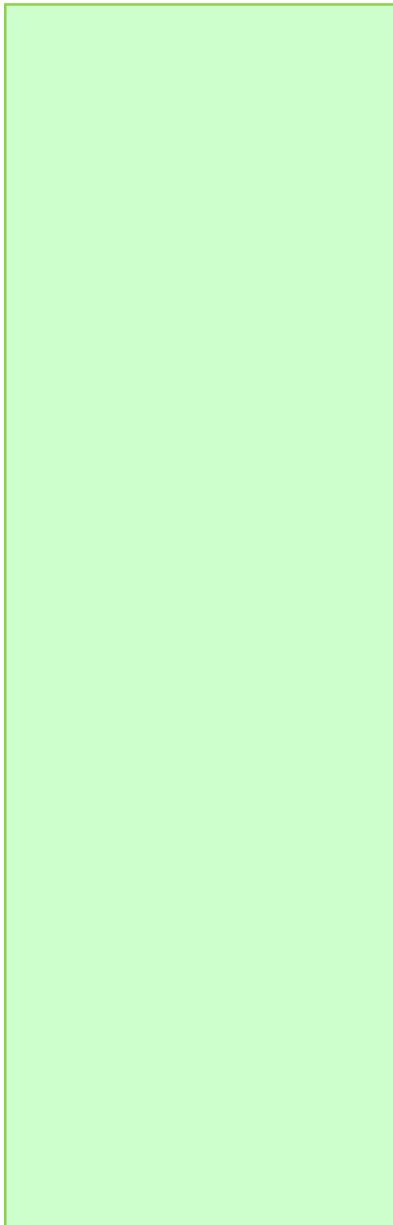




ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária



TERMO DE REFERÊNCIA

**APOIAR A ANVISA NO INÍCIO DO PROCESSO
DE IMPLEMENTAÇÃO DO SNCM**

1. CONTEXTO

O problema de falsificação e roubo de medicamentos no Brasil foi uma das principais razões para a criação da Anvisa. As ações de controle realizadas pela antiga Secretaria no âmbito do Ministério da Saúde, ministério que prima pelas políticas de saúde no país, eram insuficientes para lidar com um mercado complexo com milhares de produtos e empresas, instaladas tanto no país como no exterior.

Criada pela Lei 9.782/1999, a Anvisa incorporou os controles sanitários tradicionais direcionados a garantir a oferta de medicamentos seguros e eficazes, que passam pelo registro dos produtos que atendam aos requisitos técnicos, bem como pela regularização de empresas, que necessitam de autorização para produzir, importar, armazenar, transportar e comercializar os medicamentos registrados de forma a garantir sua qualidade ao longo de toda a cadeia. A Agência passou também a realizar a fiscalização das empresas e produtos, tanto em operações de inspeção em indústrias, distribuidoras, farmácias e serviços de saúde, como recebendo notificações de produtos e empresas irregulares e roubos de carga. O modelo federativo do Brasil demanda ainda a coordenação das ações de fiscalização realizadas por estados e municípios, que tem a responsabilidade pela regularização das empresas em suas jurisdições.

De forma geral, a rastreabilidade consiste em obter a informação de cada unidade comercial de medicamento desde sua fabricação ou importação, passando pela rede de armazenagem e distribuição, até os pontos de dispensação. Dessa forma, é possível consultar a qualquer momento se determinado produto está numa situação regular, ou seja, é um produto registrado que foi produzido e importado por empresa autorizada e segue por empresas regulares. À essas informações são relacionados alertas sanitários, como medicamentos com notificação de eventos adversos graves e determinação de recolhimentos por problemas técnicos de produção, e a base de registros de produtos e empresas, que amplificam suas potencialidades enquanto sistema de informação estratégico para a vigilância sanitária.

O potencial da rastreabilidade de medicamentos para a saúde pública foi avaliado pelas autoridades nacionais e legisladores, culminando na publicação da Lei no 11.903, de

14 de janeiro de 2009 que criou o Sistema Nacional de Controle de Medicamentos – SNCM. O vanguardismo do Brasil no tema resultou na suspensão da primeira versão da solução tecnológica. O setor varejista avaliou que a centralização das informações nas empresas detentoras do registro do medicamento, modelo definido na RDC 54/2013, feria a livre concorrência comercial. Essa premissa foi acatada pelos legisladores, culminando nas alterações da Lei original pela Lei nº 13.410, de 28 de dezembro de 2016 que define que o SNCM “deverá contar com banco de dados centralizado em instituição do governo federal” e suas informações são confidenciais. A referida Lei também definiu os prazos para a Anvisa implementar o SNCM, sendo que a fase inicial de regulamentação foi concluída em 28 de agosto de 2017, e as fases de testes e validação subsequentes foram concluídos em em 28 de abril de 2019.

A fase de testes foi viabilizada por meio de Carta Acordo nº 35610/2017 celebrada entre o PNUD, o Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo - HCFMUSP e a Fundação Faculdade de Medicina - FFM, em 22 de junho de 2017. Dentre os produtos dessa carta acordo, foram desenvolvidas as especificações para requisitos e padrões de interface para envio de informações de rastreabilidade de medicamentos, bem como foram desenvolvidos protótipos dos Web Services para transmissão dos dados e interface web para cadastros de empresas e produtos.

A análise dos resultados da fase experimental do SNCM¹ destaca a necessidade de manter os avanços alcançados até agora e continuar a contar com o apoio do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo (HCFMUSP) na implementação gradual da solução que, conforme a referida Lei, deve ocorrer até 28 de abril de 2022. O relatório também registra que não foi possível realizar testes com o setor público e com o cidadão, além do limitado número de operações realizadas na fase experimental, o que demonstra a necessidade de avançar com os mesmos.

Dessa forma, paralelamente a contratação da solução definitiva, avalia-se que essa primeira etapa de implementação do SNCM deve contar com acompanhamento externo qualificado da referida instituição universitária, de forma a manter e avançar nos testes dos

¹ O relatório completo está disponível em <http://portal.anvisa.gov.br/rastreabilidade/grupos-de-trabalho>

conceitos de rastreabilidade propostos alinhado as melhores práticas internacionais de desenvolvimento de software, competência que não faz parte da missão e atribuições da Anvisa.

2. JUSTIFICATIVA DO PROJETO

A rastreabilidade de medicamentos é um controle sanitário em desenvolvimento no Brasil e no mundo. Seu objetivo é garantir que os medicamentos dispensados aos cidadãos sejam de procedência regular e conhecida, de forma que a segurança e eficácia verificada no registro dos produtos e inspeção das empresas se reflita nas operações regulares. Isso é realizado a partir dos dados de Identificação Única do Medicamento - IUM impressos na embalagem comercial dos medicamentos, que são também dispostos em código Datamatrix, para viabilizar a captura eletrônica das informações. A partir daí as informações armazenadas são transmitidas para o banco de dados centralizado onde é possível realizar a consulta a qualquer momento de um medicamento e verificar se o mesmo foi ativado pelo detentor do registro e teve movimentação regular.

A Organização Mundial da Saúde (OMS) estima que o mercado de medicamentos falsificados no mundo gira em torno de 30 bilhões de dólares e é responsável por centenas de milhares de mortes todos os anos². Para se ter uma ideia do tamanho do problema, o mercado legal de medicamentos no Brasil movimenta por ano por volta de 20 bilhões de dólares.

A OMS estima, também, que 72.000 mortes por ano de pneumonia infantil podem ser atribuídas à antibióticos com eficácia reduzida. Outros estudos apontam que por volta de 116.000 mortes por malária por ano na África Subsaariana são causados por medicamentos falsificados e fora do padrão³.

² Estudo disponível em: <https://www.reuters.com/article/us-pharmaceuticals-fakes/tens-of-thousands-dying-from-30-billion-fake-drugs-trade-who-says-idUSKBN1DS1XJ>

³ Estudo disponível em: <http://theconversation.com/fake-drugs-are-one-reason-malaria-still-kills-so-many-92712>

Além da falsificação, o Brasil também sofre com o roubo de carga e a reintrodução desses produtos no mercado legal. Em um levantamento da própria ANVISA no ano de 2016, houve notificação de 4.862 ocorrência de furto, roubo ou extravio de medicamentos.

A utilização das tecnologias de rastreabilidade e experiências existentes nos diferentes países foi avaliada pelo "Mecanismo dos Estados Membros" para enfrentar o problema global de "Medicamentos Falsificados e Abaixo do Padrão"⁴ estabelecido na Assembleia da Organização Mundial de Saúde em 2012. Foi verificado em levantamento realizado em 2017 que apenas Turquia e Argentina tinham sistemas nacionais de rastreabilidade de medicamentos, sendo que vários países estavam com projetos naquele momento. Esse quadro demonstra a falta de referências globais e que as poucas experiências exitosas se deram em contextos específicos visando o reembolso do governo dos custos de determinados medicamentos dispensados pelas farmácias aos cidadãos. Os países da União Européia implementaram esse controle recentemente em fevereiro de 2019, porém não adotam o controle de todos os membros da cadeia conforme definido na Lei brasileira e não implementa controles para coibir a questão do roubo e extravio.

As experiências iniciais no Brasil em regulamentar a Lei 11.903/2009, com a definição de modelo de envio das informações centralizado nos detentores de registro definido na RDC 54/2013, levou a suspensão da resolução por Decreto Legislativo e revisão da Lei. A publicação da Lei 13.410/2016 alterando a Lei original definiu que a Anvisa deve implementar o SNCM e manter as informações sob sigilo em banco de dados centralizado em instituição do governo federal, bem como fazê-lo nos prazos definidos na mesma Lei.

Os produtos da Carta Acordo nº 35610/2017 viabilizaram a realização da fase experimental onde empresas desenvolveram softwares para envio de informações de rastreabilidade de medicamentos. O relatório de avaliação desses testes indica a necessidade de continuar o desenvolvimento de outros aspectos do SNCM não contemplados na primeira Carta Acordo, bem como continuar a contar com a expertise acumulada pelo HCFMUSP e pelo GAESI para apoiar a Anvisa na fase de implementação. Esse apoio também conduzirá o processo de desenvolvimento da solução definitiva dentro

⁴ Mais informações sobre o Mecanismo estão disponíveis na internet no endereço <https://www.who.int/medicines/regulation/ssffc/mechanism/en/>

das especificações desenvolvidas na fase experimental e de acordo com as melhores práticas conhecidas.

O Grupo de Gestão em Automação e TI - GAESI⁵ possui quase 30 anos de experiência em automação e rastreabilidade, com projetos bem sucedidos na área já desenvolvidos com a FINEP, Secretaria da Fazenda do Estado de São Paulo, Ministério da Agricultura e com a própria ANVISA. Durante esse período, diversas dissertações de mestrado, testes de doutorado e artigos foram desenvolvidos e publicados em nível internacional.

Tanto o HCFMUSP quanto o GAESI contam com cooperações internacionais com universidades de ponta a exemplo da Universidade de Tsinghua na China, considerada pelo Best Global Universities⁶ da Revista USNEWS como a primeira do mundo no quesito Ciência da Computação.

3. OBJETIVO GERAL

Apoio contínuo à ANVISA durante o início do período de implantação do SNCM nas atividades de suporte ao setor regulado, validação dos desenvolvimentos realizados para a solução final e evolução dos padrões, protótipos, testes e inovações, bem como publicar os resultados do projeto.

4. OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Apoiar o desenvolvimento de padrões e requisitos adicionais não identificados na primeira versão do projeto;
- Desenvolver protótipos para testar os padrões e requisitos de software para o SNCM;

⁵ As experiências do GAESI estão disponíveis na internet no endereço <http://www.gaesi.eng.br/>

⁶ Maiores informações: <https://www.usnews.com/education/best-global-universities/search?region=&subject=computer-science&name=>

- Desenvolver material instrucional de forma a qualificar a implementação das soluções aprovadas para o SNCM;
- Apoiar o desenvolvimento da solução definitiva do SNCM;
- Realizar testes junto aos membros da cadeia e representantes do SNVS das soluções propostas.

5. ENQUADRAMENTO NO PRODOC

Resultado 1 – Vigilância pós-mercado de produtos para saúde registrados na Anvisa aprimorada
Produto 1.2 – Rede de instituições de ensino e pesquisa do sistema de vigilância e produtos para a saúde implantada
Atividade1.2.4 - Preparação e divulgação de modelos de estudos e de padrões de apresentação de resultados para uso pela rede

6. VIGÊNCIA

Esta carta acordo tem vigência até 20 de dezembro de 2020, facultada a prorrogação por mero aditamento a juízo de conveniência e oportunidade da Anvisa.

7. METODOLOGIA DE TRABALHO

Esta nova fase dos trabalhos é caracterizada por uma metodologia baseada na operação assistida dos partícipes, na transferência de experiências à instituição implementadora da solução final e no início de um processo de evolução contínua para refinamento do modelo.

A operação assistida visa atender à dúvidas e resolução de problemas das empresas que já são partícipes da rastreabilidade em processos ou casos que não surgiram até o

momento. Além disso, o objetivo principal durante o período deste projeto é introduzir novos participantes no contexto, aumentando a base de empresas que estão se preparando para o novo cenário de trabalho.

A transferência de experiências para a agência implementadora se dará por meio da execução de testes, identificação de pontos que precisam ser corrigidos e seu respectivo detalhamento.

Por fim, o início de um processo de evolução contínua se caracteriza por exercitar a constante revisão das especificações e dos protótipos com as percepções dos membros e das equipes técnicas envolvidas.

A medida que os produtos são construídos as equipes da ANVISA já vão recebendo informações sobre sua evolução ou até seu resultado final. Esta mecânica facilita a percepção dos trabalhos entre demandante e executor, agiliza a disponibilização do resultado para geração de valor e facilita o trâmite de aceitação no momento em que a formalização documental de entrega é realizada.

Ou seja, o relatório que detalha as atividades de um produto faz parte de uma etapa administrativa do projeto e não operacional.

Os produtos esperados por este projeto estão previstos conforme abaixo. Os mesmos só serão aceitos pela ANVISA caso as descrições previstas abaixo e de acordo com as orientações da área técnica da ANVISA.

Caberá a agência implementadora indicar na relação de produtos aqueles que possuem interdependência entre si além daqueles que podem ser solicitados de forma concomitante sem acarretar prejuízo aos resultados.

8. PRODUTOS TÉCNICOS ESPERADOS

PRODUTOS 01 a 04: Relatório a cada 50 dias corridos da operação assistida dos protótipos descartáveis e apoio às reuniões de TIC com o setor regulado

Descrição: Suporte técnico por um período de 50 dias corridos, por telefone, e-mail, ferramentas de “chat”, de videoconferência e/ou presencial em Brasília, aos membros da cadeia de movimentação de medicamentos para a comunicação com o protótipo descartável referente à Especificação voltada ao setor regulado. Slides de apresentação e

documentações de suporte à especificação como guias e manuais também deverão ser criados. Apoio no registro de reunião de TIC do SNCM a ser realizada em Brasília-DF entre a Anvisa e o setor regulado. Devem integrar a documentação: relatoria, listas de presença; ata de reunião; feedback obtido, resultados e seguimento. A agência implementadora também auxiliará na elaboração dos slides, figuras, diagramas, tabelas e fórmulas a serem apresentados na reunião.

PRODUTOS 05 a 07: Relatório mensal da assistência à homologação do sistema real.

Descrição: Relatório correspondente à um mês meses de assistência para homologação de execução do desenvolvimento de software pela realizado pela Anvisa ou terceiro por ela indicado no contexto do projeto SNCM. À medida que novas funcionalidades do sistema real SNCM forem sendo disponibilizadas pela área de tecnologia da informação e comunicação da Anvisa às áreas usuárias para aceite, devem ser exercitados no sistema real os testes demandados por e-mail pela Anvisa. As regressões encontradas devem ser documentadas. Deve ser realizada a análise de conformidade das funcionalidades disponibilizadas com as Especificações, indicando, sempre que ocorrerem divergências, se há necessidade de atualizar as Especificações ou se é necessário corrigir as funcionalidades disponibilizadas.

PRODUTOS 08 e 09: Relatório com a documentação de um ciclo de desenvolvimento de funcionalidades para o protótipo descartável.

Descrição: Definição de uma estratégia que contemple elementos do sistema servidor e/ou do sistema cliente abrangidos pela “Especificação de Requisitos, Padrões e Interfaces do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos” para o período de implementação fixo de 2 (dois) meses. Desenvolvimento de todos os elementos do sistema servidor previstos na estratégia para aquele ciclo com o intuito de identificar pontos da Especificação que necessitam de refinamento ou reformulação e permitir a validação cruzada com a implementação oficial do SNCM. Desenvolvimento de elementos simuladores do sistema cliente necessários para se comunicar tanto com o sistema servidor oficial do SNCM quanto com o protótipo descartável de refinamento da Especificação voltada aos membros da cadeia. Necessidades de atualizações ou reconstruções terão sua prioridade determinada pela contratante na definição da estratégia do ciclo. A equipe para execução dos ciclos

deve ser composta de um coordenador técnico, um arquiteto de soluções e 3 especialistas em implementação de soluções de software.

PRODUTOS 10 e 11 Relatório quadrimestral de revisão das especificações.

Descrição: Revisão quadrimestral de todos os produtos da Carta-Acordo 35610/2017 de acordo com a evolução demandada pelo projeto. Não devem ser contemplados nessa revisão produtos relacionados à desenvolvimento de protótipos.

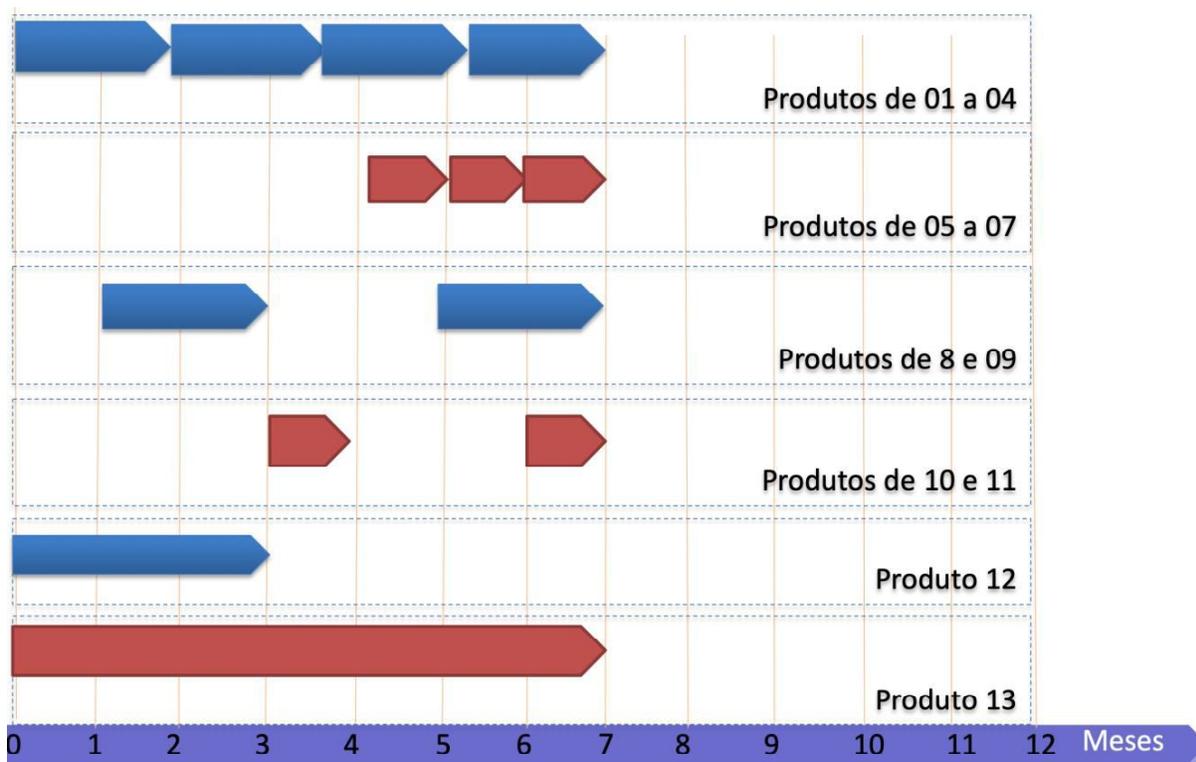
PRODUTO 12: Relatório com o levantamento dos pontos de integração dos bancos de dados legados com o SNCM.

Descrição: Levantamento das seções (esquemas, tabelas, colunas, dados e gatilhos) dos bancos de dados legados sujeitos a integração com o SNCM ou substituição (parcial ou total) por ele, referentes a até 5 sistemas indicados pela ANVISA. Será avaliada a qualidade e a completude dos dados. Para cada ponto de integração, serão expressas as necessidades de alterações, as observações pertinentes e os riscos.

PRODUTO 13: Relatório de desenvolvimento de protótipo dos pontos de integração dos bancos de dados legados com o SNCM.

Descrição: Desenvolvimento de protótipo da integração com os bancos de dados legados sujeitos a integração com o SNCM e avaliação dos impactos das integrações com as especificações do SNCM. Os desenvolvimentos deve estar em conformidade com o levantamento da integração aprovado no Produto 06. A prototipação deverá ser feita nas linguagens e formatos definidos em comum acordo com a GGTIN, não sendo responsabilidade da agência implementadora a preparação do ambiente do legado para viabilizar a integração.

9. CRONOGRAMA DE PRODUTOS



10. CUSTO ESTIMADO DO PROJETO

O desembolso financeiro do projeto será realizado após entrega, o aceite e a aprovação dos produtos pela ANVISA.

Parcela	Produto	Valor	Prazo
01	Produto 1	R\$ 234.160,00	Até o terceiro mês
02	Produto 2	R\$ 234.160,00	Até o quinto mês
03	Produto 3	R\$ 234.160,00	Até o sétimo mês
04	Produto 4	R\$ 234.160,00	Até o sétimo mês
05	Produto 5	R\$ 94.480,00	Até o sétimo mês
06	Produto 6	R\$ 94.480,00	Até o sétimo mês
07	Produto 7	R\$ 94.480,00	Até o sétimo mês
08	Produto 8	R\$ 290.760,00	Até o sexto mês
09	Produto 9	R\$ 290.760,00	Até o sétimo mês
10	Produto 10	R\$ 101.280,00	Até o sexto mês
11	Produto 11	R\$ 101.280,00	Até o sétimo mês
12	Produto 12	R\$ 207.820,00	Até o quinto mês
13	Produto 13	R\$ 444.080,00	Até o sétimo mês
TOTAL			R\$ 2.656.060,00

11. PERÍODO DE EXECUÇÃO

O projeto terá duração de 7 meses e entrará em vigência com a assinatura da Carta Acordo

12. FORMA DE PAGAMENTO/REMUNERAÇÃO

A ordem de pagamento será autorizada pela Anvisa, ao Pnud, mediante o atendimento aos seguintes critérios:

- Entrega dos produtos ao Supervisor do Projeto;
- Aprovação pelo Supervisor do Projeto dos produtos, conforme “Termo de Aprovação de Produtos” disponível na Intravisa;

13. DAS OBRIGAÇÕES DA INSTITUIÇÃO PARCEIRA

a. SIGILO DAS INFORMAÇÕES E CONFLITO DE INTERESSE

Todos os dados objetos dos produtos analisados, incluindo resultados obtidos, são sigilosos, devendo ser tratados, armazenados e manipulados com o devido cuidado para que não haja perda, comprometimento de informação ou divulgação inapropriada. Dessa forma, todas as informações relativas a Carta Acordo e Termo de Referência são de propriedade da ANVISA e PNUD e não podem ser utilizadas ou divulgadas sem o consentimento formal das partes. Deve-se formalizar os procedimentos de circulação de documentos de forma a garantir confidencialidade adequada.

A instituição parceira deve apresentar à ANVISA e PNUD, informações necessárias para verificação da possibilidade de ocorrência de conflito de interesse da instituição parceira, profissionais e colaboradores responsáveis diretamente pela execução do serviço (mesmo que temporário) e o produto ou empresa objeto da análise, sendo necessário o encaminhamento das informações abaixo à ANVISA anteriormente ao início da execução dos serviços, sempre que haja alguma alteração ou solicitação das partes.

A ocorrência de situação que represente conflito de interesse que não tenha sido previamente comunicada e autorizada pela ANVISA e PNUD, poderá ser caracterizada como perda de confiança das relações entre as partes.

b. PRAZO, LOCAL E CONDIÇÕES DE ENTREGA OU EXECUÇÃO

A instituição parceira deverá enviar os produtos para a ANVISA ao Supervisor do Projeto, conforme o formato e modelo estipulado pela Agência. O prazo de entrega dos produtos está descrito no item 'cronograma de produtos'.

O prazo de entrega do relatório poderá ser prorrogado, excepcionalmente, desde que haja solicitação e justificativa formal para a necessidade de prorrogação do prazo. A prorrogação de prazo está sujeita a aceitação da ANVISA, após avaliação que for necessária.

O recebimento dos produtos será feita em duas etapas: Recebimento provisório e recebimento definitivo.

O recebimento provisório é o ato pelo qual o objeto deste Termo de Referência é entregue ao local previamente designado, não implicando em aceitação. Transfere apenas a responsabilidade pela guarda e conservação do objeto, do fornecedor a ANVISA. O recebimento provisório se dará no ato da entrega do objeto à área responsável pelo recebimento na ANVISA.

O recebimento definitivo (aceitação): é a operação segundo a qual se declara, na documentação fiscal, que o objeto recebido satisfaz às especificações estabelecidas na Carta Acordo, após verificação da qualidade e quantidade do objeto. O recebimento definitivo se dará no prazo a ser definido pela área demandante, após o recebimento provisório, desde que atendidas todas as exigências deste Termo de Referência.

14. IDENTIFICAÇÃO DA ÁREA TÉCNICA SUPERVISORA DO PROJETO

Área Técnica:	Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária - GGMON		
Nome do gestor:	Cejana Brasil Cirilo Passos		
Cargo:	Gerente Geral Substituta		
E-mail:	rastreadabilidade@anvisa.gov.br		
Tel:	3462 5465		
Equipe técnica:	Cristiano Gregis		
Endereço:	SIA, trecho 5, área especial 57, Brasília-DF. CEP: 71205-050		

A critério da Anvisa, os integrantes da equipe técnica poderão ser substituídos a qualquer tempo.

15. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Grupos de trabalho - Anvisa. Disponível em:
<<http://portal.anvisa.gov.br/rastreabilidade/grupos-de-trabalho>>.

Tens of thousands dying from \$30 billion fake drugs trade, WHO says. **Reuters**, 28 nov. 2017.

WALKER, E. et al. **Fake drugs are one reason malaria still kills so many.** Disponível em:
<<http://theconversation.com/fake-drugs-are-one-reason-malaria-still-kills-so-many-92712>>.

WHO | WHO Member State Mechanism. Disponível em:
<<http://www.who.int/medicines/regulation/ssffc/mechanism/en/>>.

The Best Universities in the World. Disponível em:
<<https://www.usnews.com/education/best-global-universities/rankings>>.