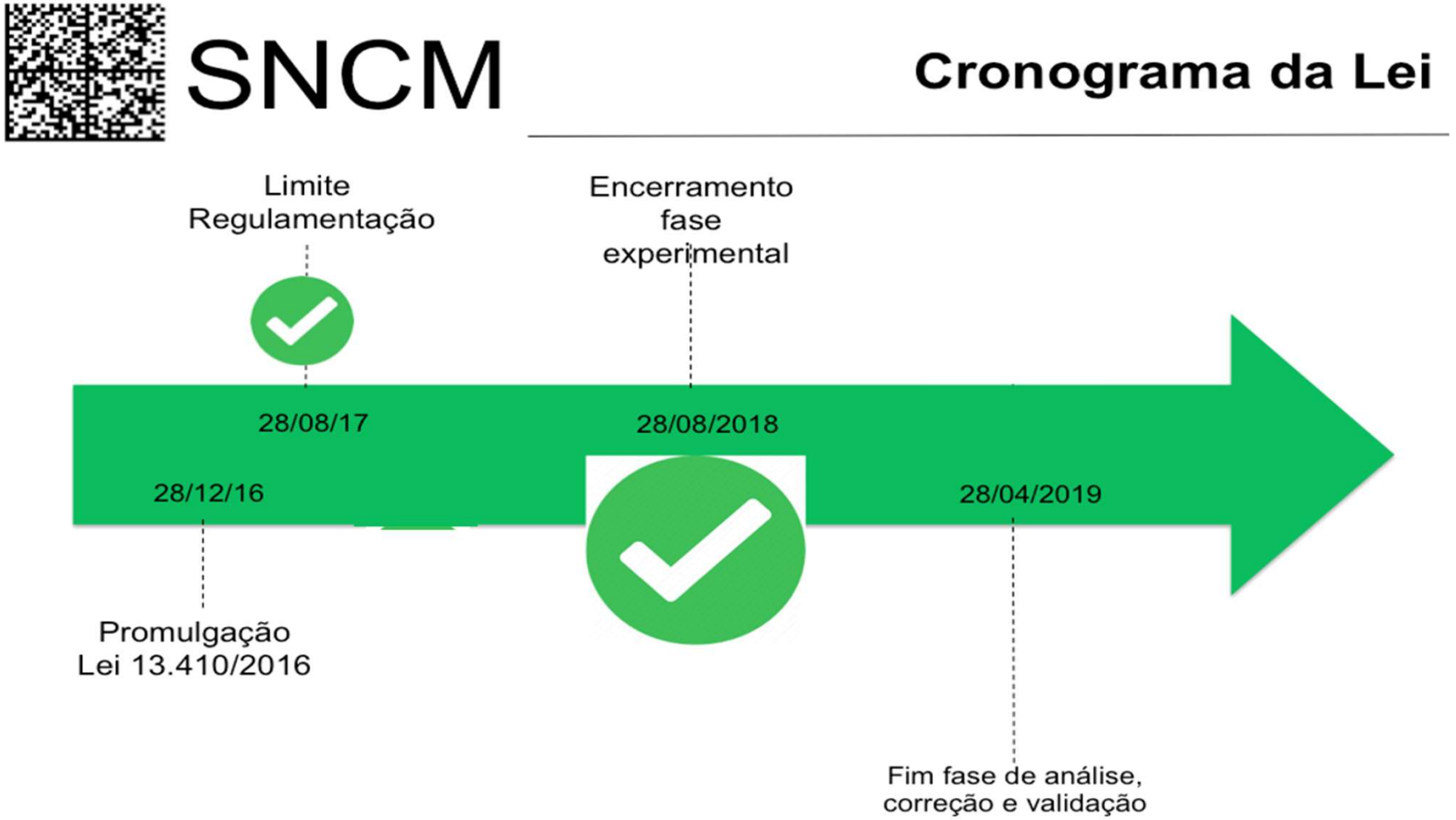
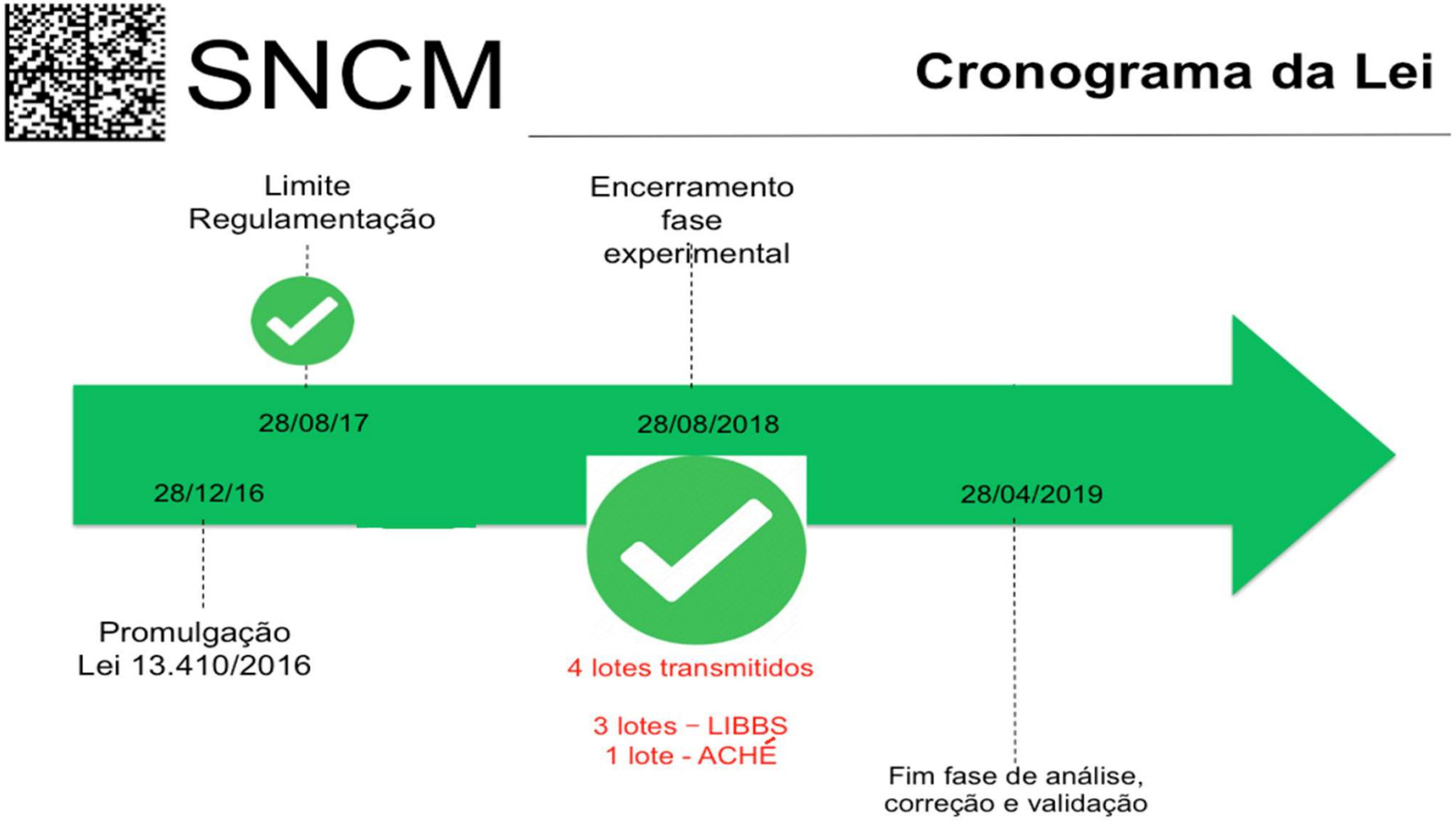
SUMÁRIO EXECUTIVO

Lei nº 13.410/2016 - cronograma



Fase experimental (encerrada): foram cumpridos os requisitos da lei



Testes – participantes no período

- Período abrangido pelo relatório:
  - 24/08/2018 a 14/10/2018
- Participantes que emitiram dados ao protótipo do SNCM:

IN nº 17/2017

Detentor de registro	Começou a emitir dados ao protótipo do SNCM?
Aché	☺
Bayer	☹
Böhringer Ingelheim	☹
Janssen-Cilag	☹
Libbs	☺

IN nº 23/2018

Participante	Começou a emitir dados ao protótipo do SNCM?
Profarma Specialty	☺
Genésio A. Mendes	☹
Raia Drogasil	☹
Drogaria Araújo	☹
Z. K. Ferreira	☹
S. M. Mantovani Sguario	☹
Drogaria Soares	☹
Hospital Albert Einstein	☺
Fundação São Francisco Xavier	☹

Fase “piloto”

- Fase experimental + fase de análise
- 29/08/2017 a 28/04/2019
- Os testes continuam!

#	Nome do Grupo de Teste
01	Caminho feliz
02	Geração duplicada de medicamento pelo detentor do registro
03	Geração duplicada de número serial para uma mesma apresentação pelo detentor do registro
04	Geração de medicamento por membro da cadeia não detentor do registro
05	Instância de evento acerca de medicamento não ativado
06	Divergência entre o recebimento e a expedição
07	Instância de evento de retirada da custódia acerca de medicamento fora da custódia
08	Instância de evento de obtenção de custódia acerca de medicamento já sob a custódia
09	Recebimento sem expedição
10	Duplicação simultânea – expedição seguida de instância de evento que não é o recebimento correspondente
11	Instância de evento sobre medicamento finalizado
12	Duplicação por recebimento de medicamento que está sob a custódia de outro membro, que não é o parceiro no recebimento
13	Instância de evento acerca de medicamento extraviado
14	Instância de evento acerca de medicamento roubado
15	Leitura, por cidadão, de medicamento extraviado
16	Leitura, por cidadão, de medicamento roubado
17	Leitura, por cidadão, de medicamento expirado
18	Leitura, por cidadão, de medicamento com recolhimento iniciado
19	Leitura, por cidadão, de medicamento avariado
20	Movimentação para frente de medicamento expirado
21	Movimentação para frente de medicamento com recolhimento iniciado
22	Movimentação para frente de medicamento avariado
23	Movimentação implícita de embalagem de transporte cujo conteúdo o SNCM não conhece
24	Expedição implícita precedida de recebimento explícito

VISÃO DETALHADA

Contexto tecnológico dos testes

- Especificação das interfaces do SNCM com o setor regulado
  - Formato de dados de entrada e de saída; mecanismos de conexão; funcionalidades; informações de retorno do sistema; etc.
- Base para os testes
  - Protótipo descartável de software
  - Desenvolvido no âmbito de Carta-Acordo entre a Anvisa e o HC/FFM/USP
- Objetivo do protótipo descartável
  - Contribuir para refinar a Especificação das interfaces do SNCM com o setor regulado
  - O protótipo não tem objetivo de cobrir **toda** a Especificação, mas apenas alguns aspectos dela!
    - Isso necessita de desenvolvimento do SNCM por empresa contratada para este fim

Início e duração dos testes abrangidos pelo relatório

- OS da Anvisa - início da operação assistida
  - 13/08/2018
- Primeiras tentativas de emissões reais efetuadas pelos membros
  - 24/08/2018
- Testes documentados pelo relatório:
  - 24/08/2018 a 14/10/2018

Perfis reais que participaram dos testes

- Os partícipes representam os perfis de
  - Detentor de registro
  - Distribuidor
  - Dispensador
- Todos integram a iniciativa privada

Detentores de registro que estavam preparados para participar

- Prestadores de serviços de TIC representando ACHÉ e LIBBS emitiram dados ao protótipo.
- Início da emissão
  - Prestador da LIBBS: 24/08/2018
  - Prestador da ACHÉ: 27/08/2018

Detentores de registro que estavam preparados para participar

- ACHÉ emitiu dados referentes a um lote inicial.
  - Não foram identificadas emissões subsequentes por ela.
- LIBBS estabeleceu frequente contato com a equipe de suporte e fez várias comunicações com o protótipo ao longo do tempo.
- Verificou-se que outros detentores de registro selecionados para a fase experimental não emitiram dados ao protótipo no período coberto pelo relatório.

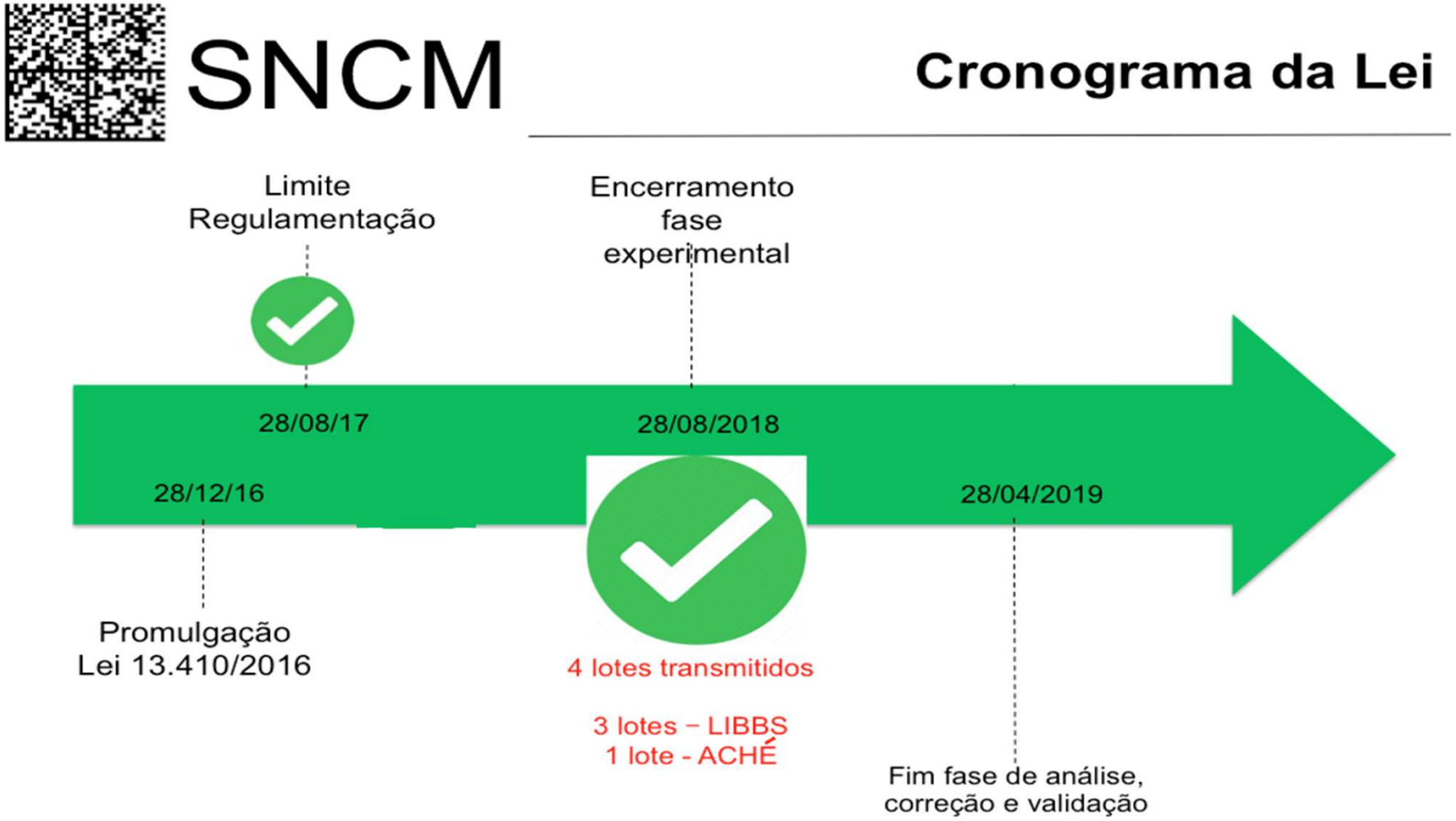
Os requisitos da lei nº 13.410/2016 p/ a fase experimental foram cumpridos?

- A lei nº 13.410, sancionada em **28/12/2016**, determina que
  - "O órgão de vigilância sanitária federal competente regulamentará os aspectos operacionais do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos no prazo de quatro meses, prorrogável mediante justificativa."
- A regulamentação (IN nº 19/2017) foi aprovada pela Anvisa no final do prazo da prorrogação (**28/08/2017**)
- A lei determina
- "...até um ano, para que a indústria, os importadores e os representantes da distribuição e do varejo escolhidos pelo órgão de vigilância sanitária federal competente possam, em caráter experimental, receber e transmitir dados referentes a, no mínimo, **três lotes** de medicamentos que contenham as informações previstas nos incisos I, II, III e IV do § 1º do art. 3º"
- Ou seja, até **28/08/2018**.

Os requisitos da lei nº 13.410/2016 p/ a fase experimental foram cumpridos?

- O prestador de serviços da ACHÉ comunicou a ativação de 1 lote real de medicamentos no último dia do prazo (28/08/2018).
- O prestador de serviços da LIBBS finalizou a comunicação da ativação de 3 lotes reais de medicamentos no último dia do prazo (28/08/2018).
- A fase experimental determinada pela lei se encerrou no dia 28/08/2018, com o recebimento bem sucedido da ativação de **4 lotes** reais de medicamentos diferentes.

Os requisitos da lei nº 13.410/2016 p/ a fase experimental foram cumpridos?



Lotes

Lotes reais ativados em 28/08	
Empresa	**Número do Lote**
LIBBS	17J0812
LIBBS	17I0858
LIBBS	17B0601
ACHE/Biossintética	15243

Medicamentos

GTIN associado a instâncias de eventos	Medicamento
44500533498148	Não cadastrado na base
10033013000214	Faulblastina
07896658001918	Tobramicina

Desabilitação de algumas validações

- Para facilitar os testes iniciais, foi desabilitada a rejeição de unidades de medicamentos cujas apresentações não estejam previamente cadastradas
  - Facilitar a comunicação de arquivos de dados
  - Facilitar a verificação de problemas mais estruturais
    - estabelecimento de conexões
    - a estrutura de elementos e grupos de dados dentro dos arquivos
    - retorno ao sistema cliente.
- Ou seja, o protótipo por enquanto está aceitando a ativação de unidades de medicamentos cujas apresentações não estejam previamente cadastradas.

Participantes diretos e indiretos

- Membros da cadeia e procuradores

CNPJs que já transmitiram alguma instância de evento	
dclrnt cnpj	mbrAgt
22960729000142	22960729000142
53162095000106	53162095000106
61230314000175	19165716000177
81887838000140	19165716000177
60765823000130	19165716000177

Identificação	
CNPJ	Nome
22960729000142	Não cadastrado na base
53162095000106	BIOSINTÉTICA FARMACÊUTICA LTDA
61230314000175	LIBBS FARMACÊUTICA LTDA - MATRIZ
81887838000140	Profarma Specialty S.A.
60765823000130	Soc. Benef. Isr. Bras. Hospital Albert Einstein

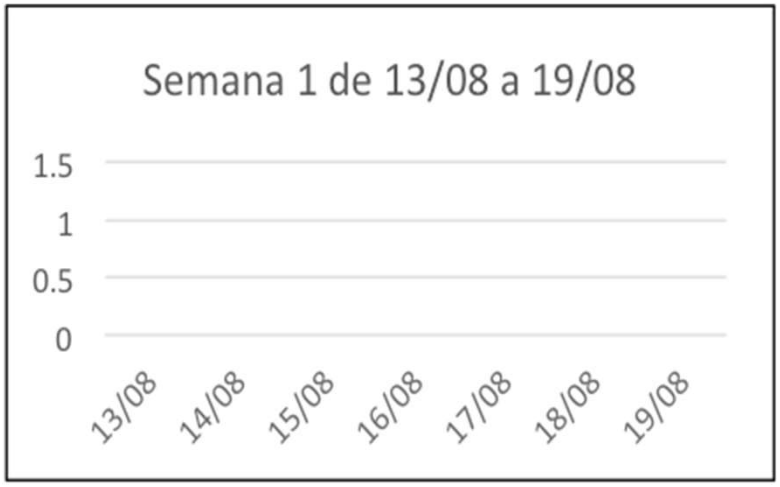
Participantes diretos e indiretos

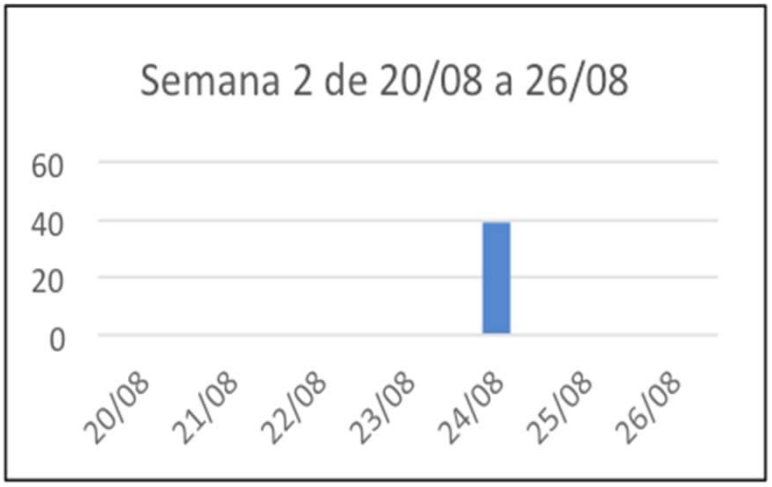
- Participantes que atuaram por meio de procurador

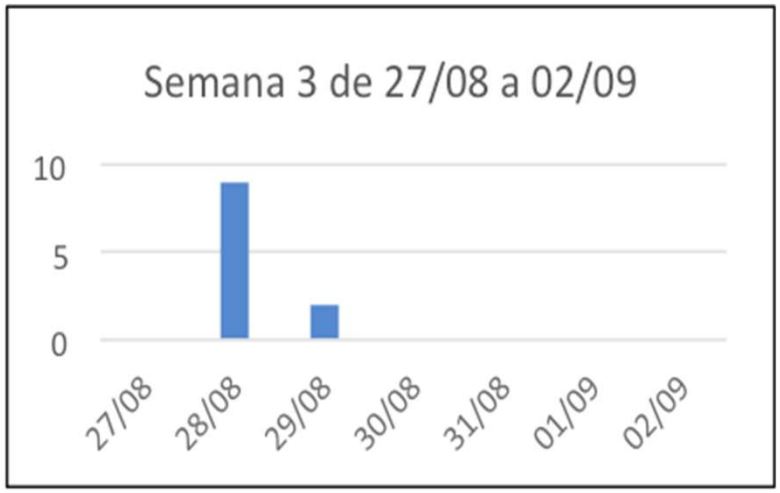
CNPJs que já transmitiram algum tipo de evento	
dclrnt cnpj	mbrAgt
61230314000175	19165716000177
81887838000140	19165716000177
60765823000130	19165716000177

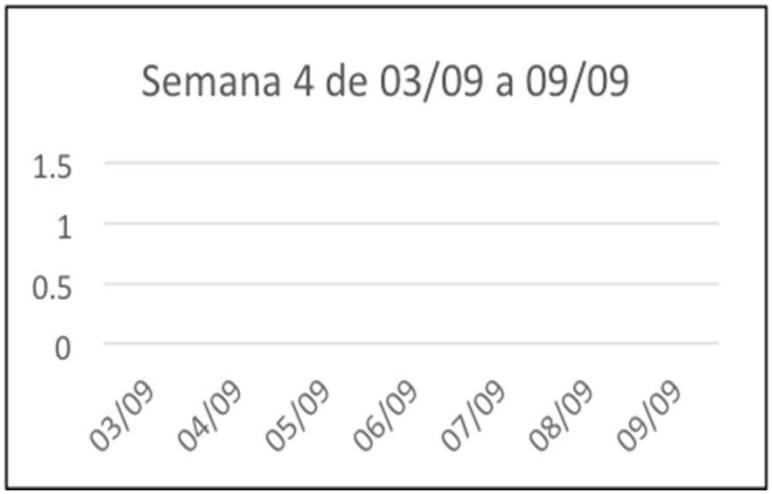
Identificação	
CNPJ	Nome
19165716000177	Rastreabilidade Brasil
61230314000175	LIBBS FARMACÊUTICA LTDA - MATRIZ
81887838000140	Profarma Specialty S.A.
60765823000130	Soc. Benef. Isr. Bras. Hospital Albert Einstein

Quantidade de arquivos emitidos ao SNCM por semana

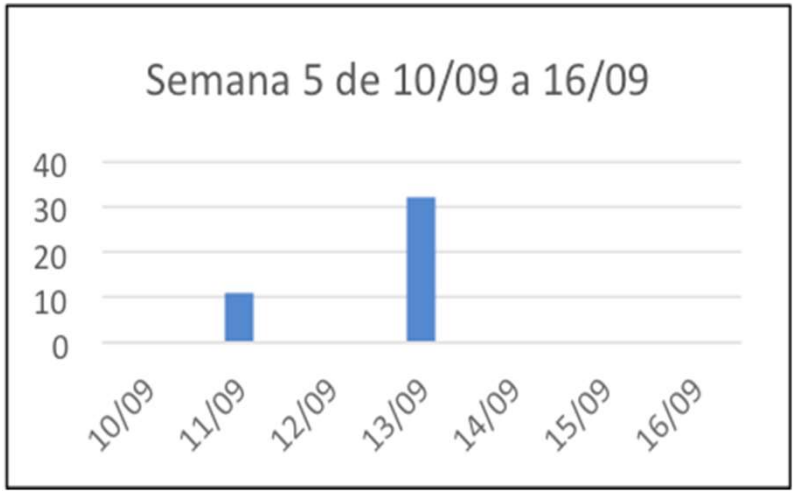


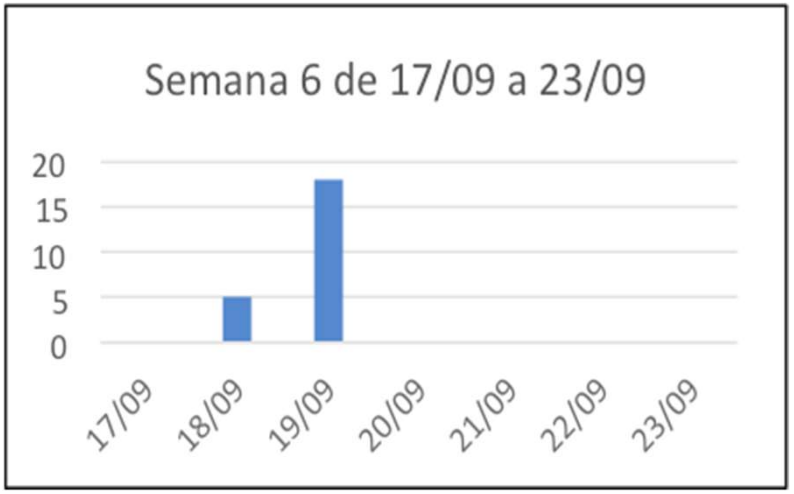


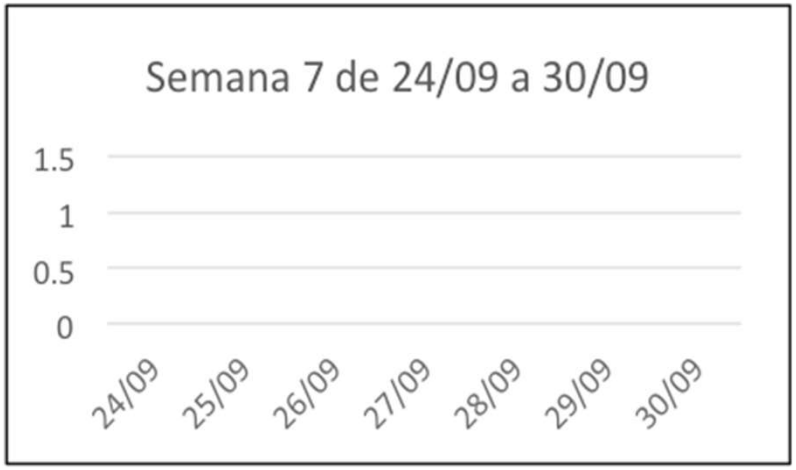


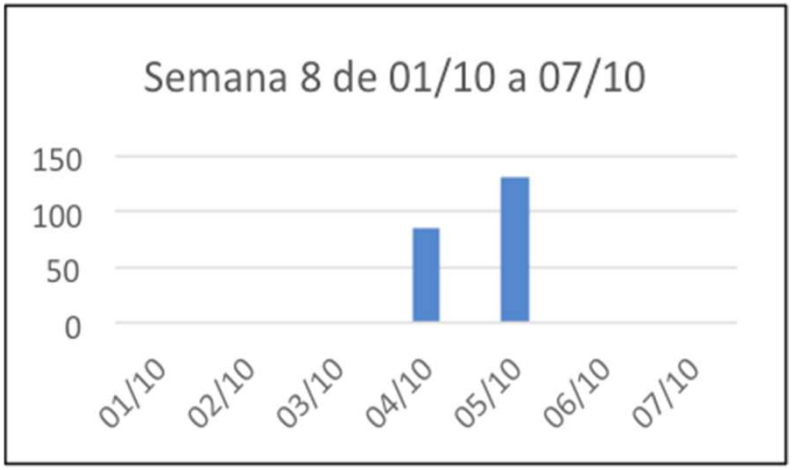


Quantidade de arquivos emitidos ao SNCM por semana

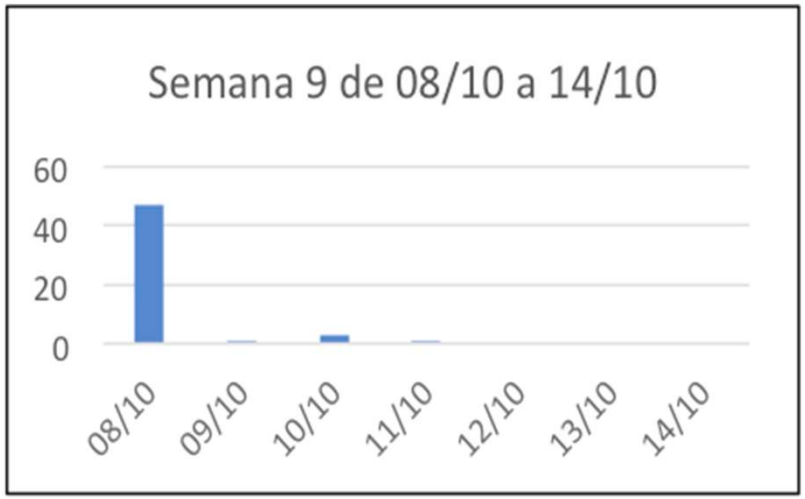


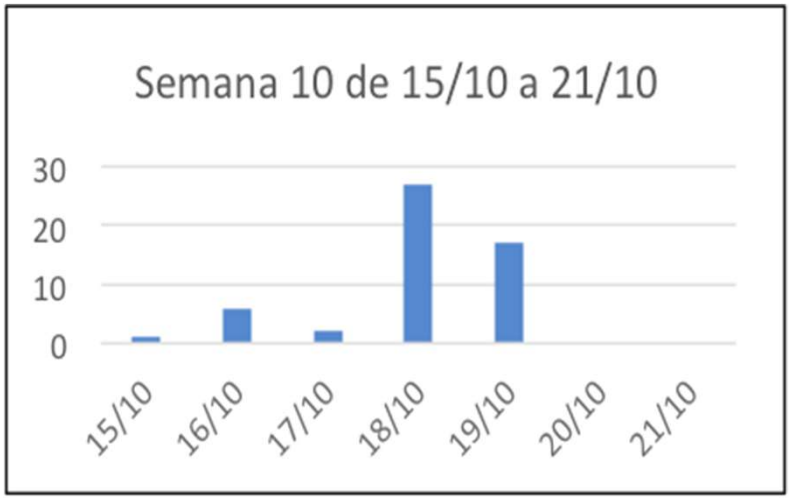






Quantidade de arquivos emitidos ao SNCM por semana





Códigos de lotes X Quantidades de IUMs por lote

Lote de IUM (lot)	Quantidade
17I0858	1490
LT98700	1
15243	12
17B0601	1502
17J0812	1530

Escopo de funcionalidades do protótipo

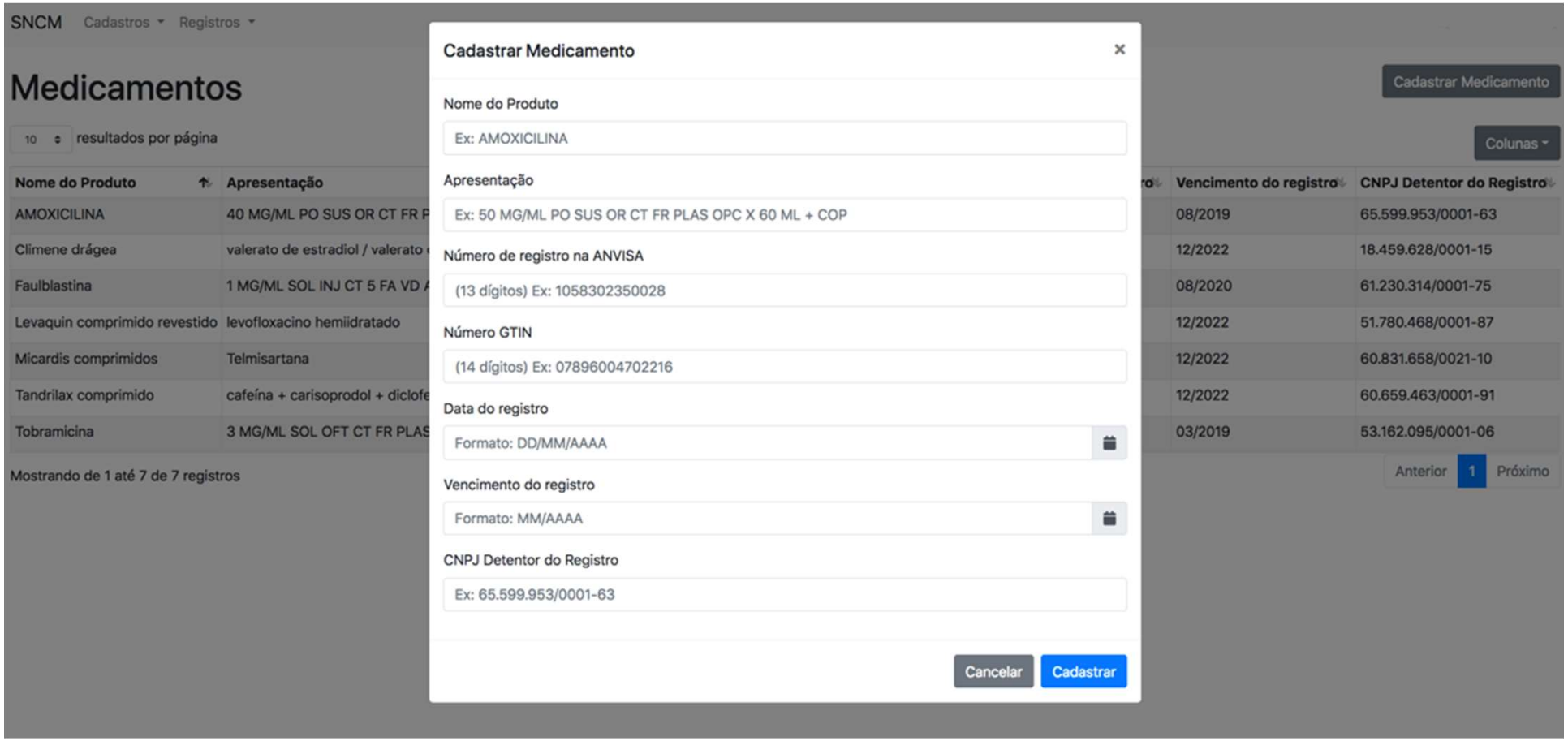
- Interfaces humano-computador
  - Cadastro de membros da cadeia
  - Cadastro de apresentações de medicamentos
  - Visualização dos dados recepcionados
- Web-services
  1. evtIn
  2. evtOut
- Obs 1: A Especificação prevê **14** web services essenciais para interface com o setor regulado.
- Obs 2: Não faz parte do escopo do protótipo cobrir funcionalidades necessárias às áreas finalísticas da Anvisa.

Ambiente web para acompanhamento das comunicações pela Anvisa

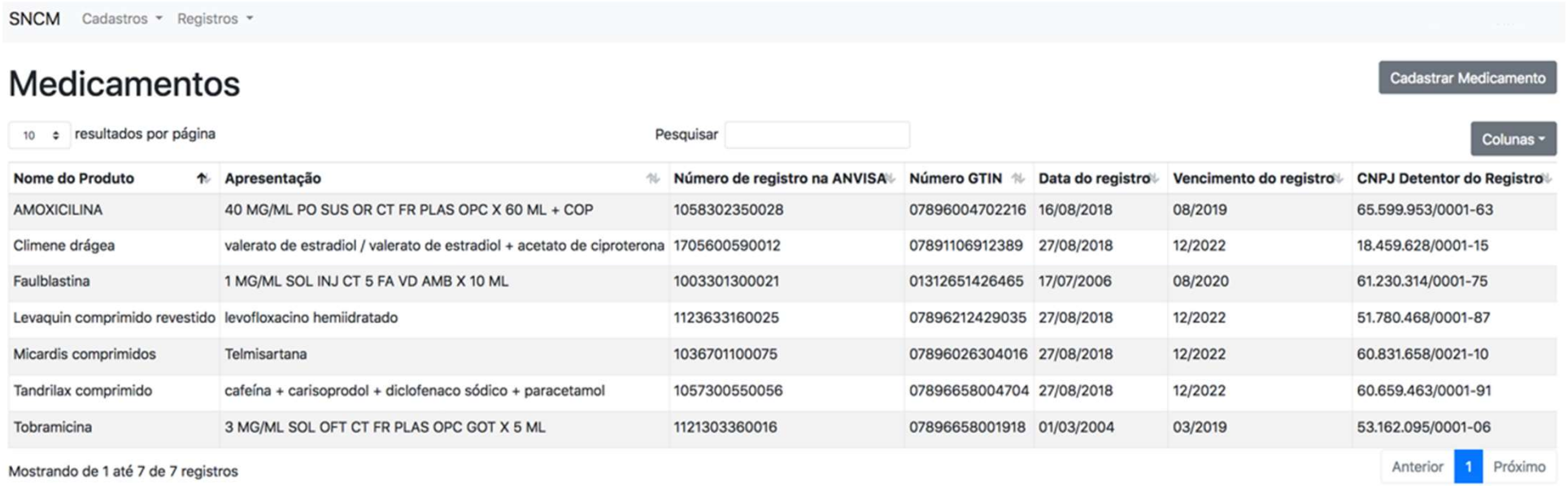
- https://sncm-prototipo-test.gaesi.eng.br

- O acesso é exclusivo por certificados digitais.
  - Foram gerados certificados para os servidores da Anvisa que estão acompanhando os testes.

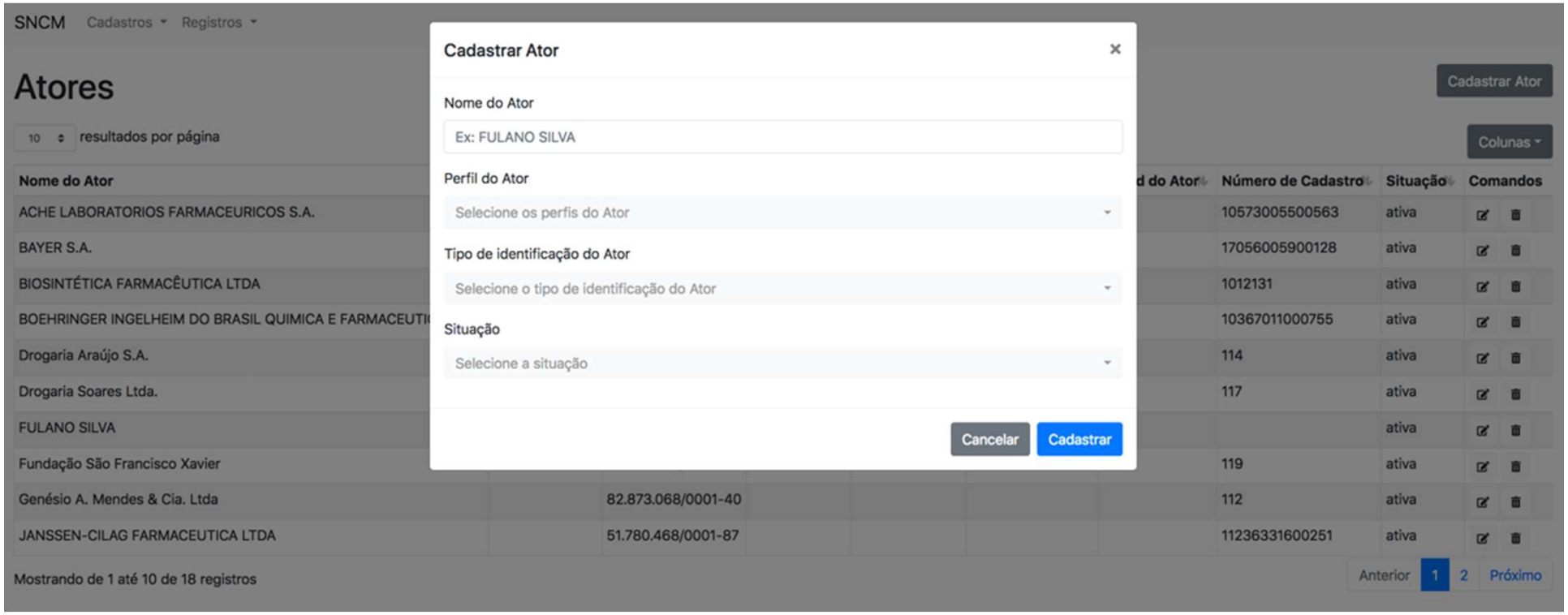
Cadastrar medicamento



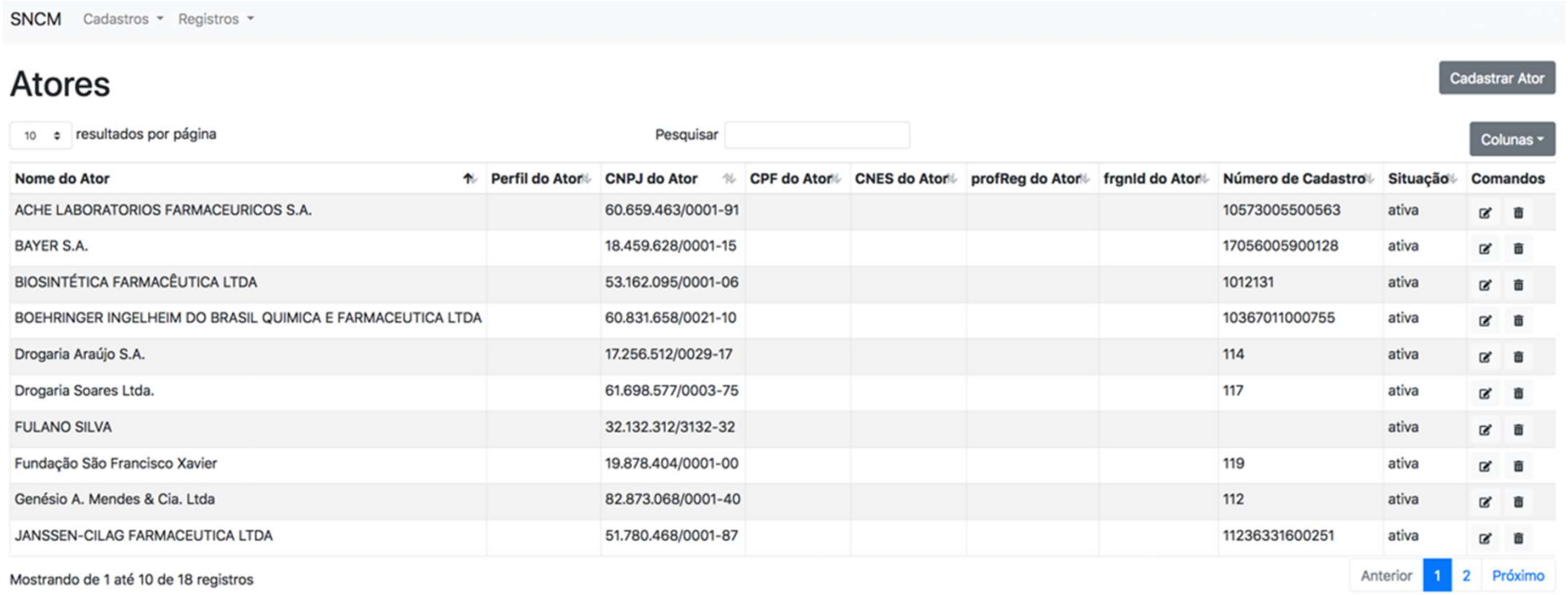
Visualizar medicamentos cadastrados



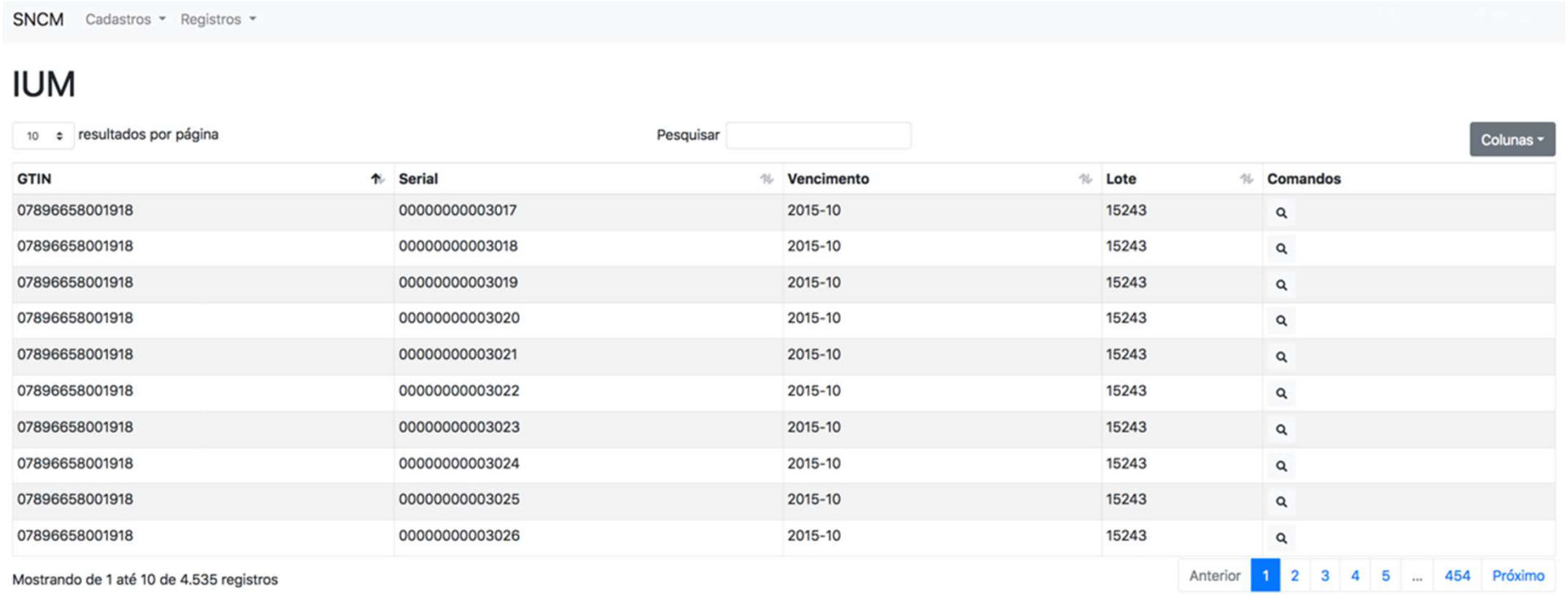
Cadastrar atores (membros e procuradores)



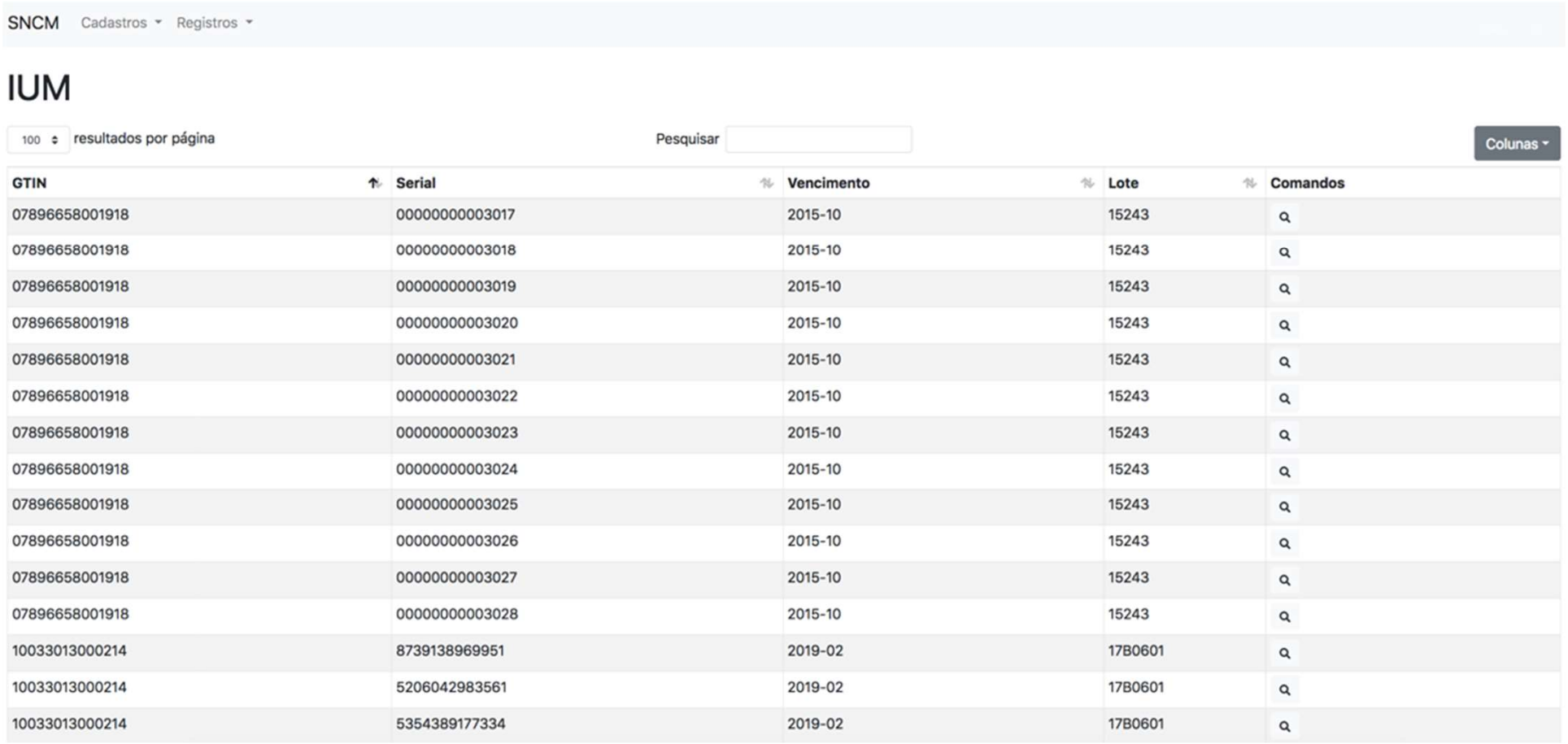
Visualizar atores cadastrados



Visualizar dados recepcionados

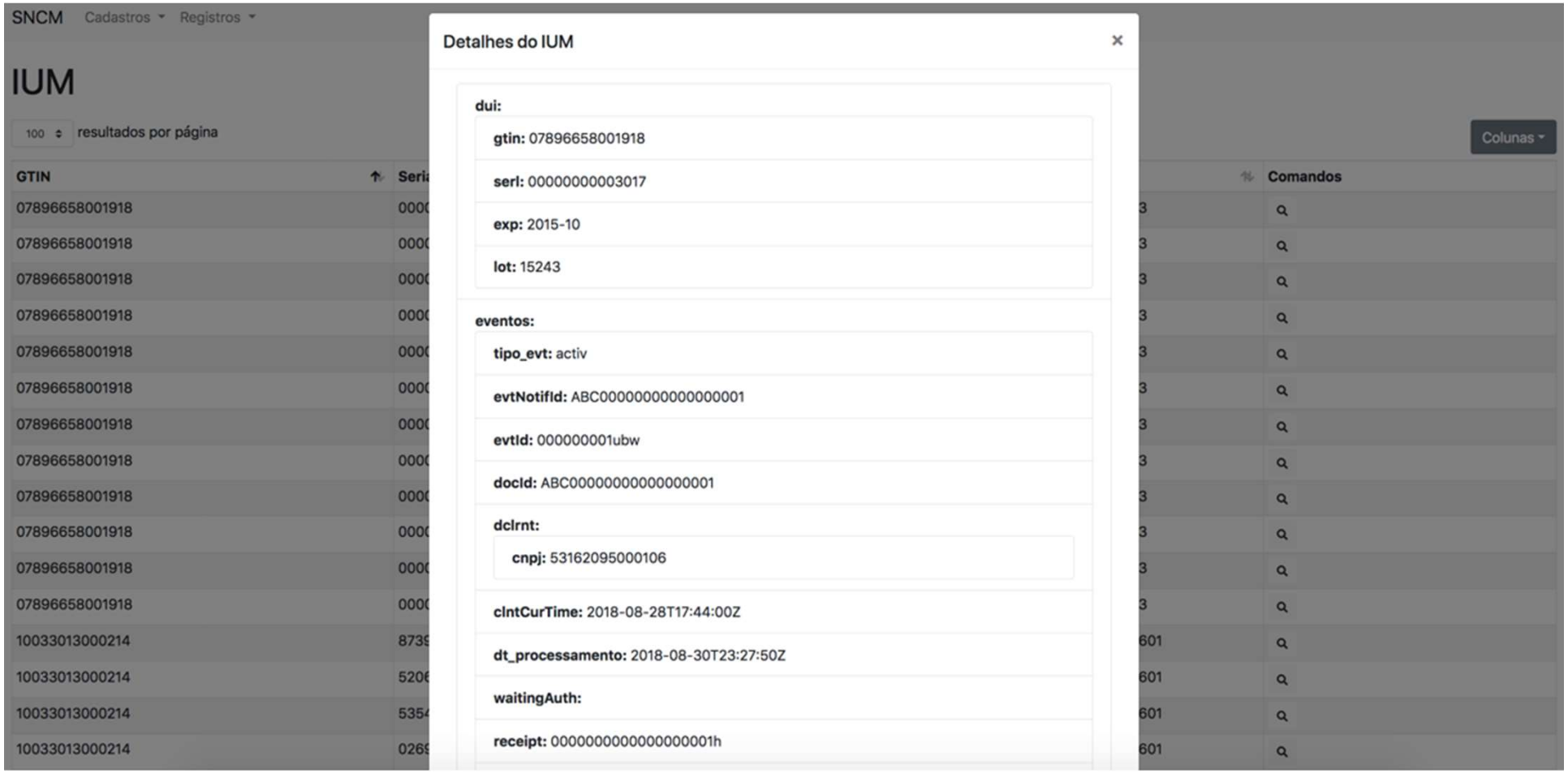


Visualizar dados recepcionados



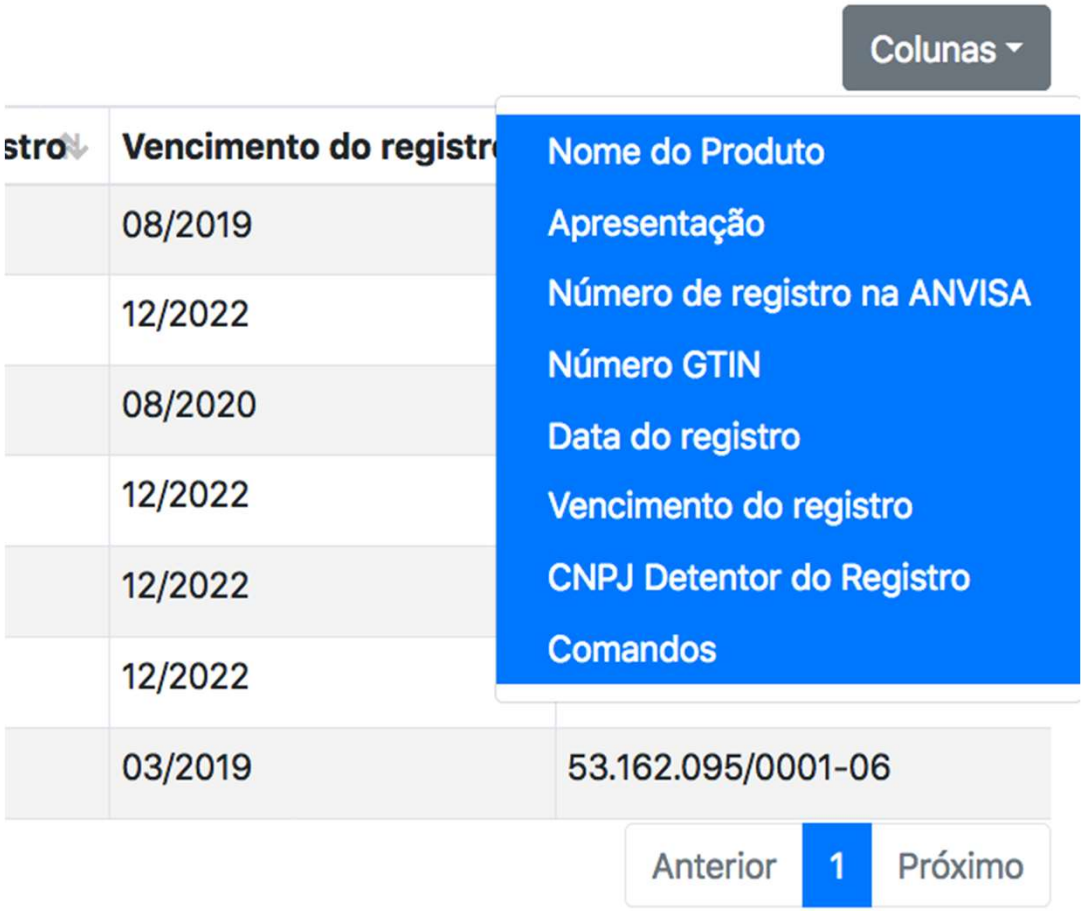
GTIN	Serial	Vencimento	Lote	Comandos
07896658001918	00000000003017	2015-10	15243	
07896658001918	00000000003018	2015-10	15243	
07896658001918	00000000003019	2015-10	15243	
07896658001918	00000000003020	2015-10	15243	
07896658001918	00000000003021	2015-10	15243	
07896658001918	00000000003022	2015-10	15243	
07896658001918	00000000003023	2015-10	15243	
07896658001918	00000000003024	2015-10	15243	
07896658001918	00000000003025	2015-10	15243	
07896658001918	00000000003026	2015-10	15243	
07896658001918	00000000003027	2015-10	15243	
07896658001918	00000000003028	2015-10	15243	
10033013000214	8739138969951	2019-02	17B0601	
10033013000214	5206042983561	2019-02	17B0601	
10033013000214	5354389177334	2019-02	17B0601	

Visualizar detalhes dos dados recepcionados



Ferramentas de visualização: exibir/ocultar colunas

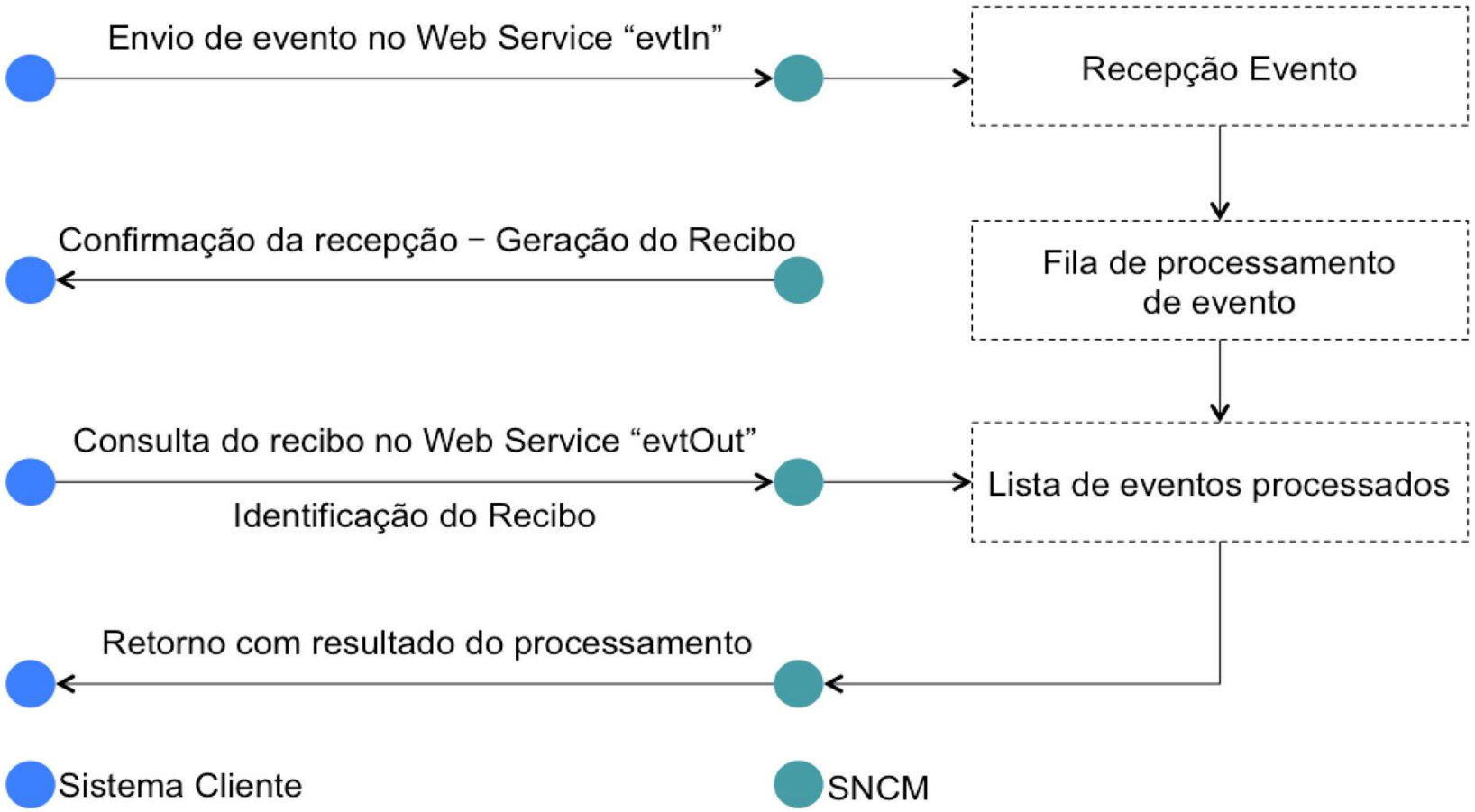
Ferramentas de visualização: exibir/ocultar colunas



Ferramentas de visualização: paginação

Ferramentas de visualização: quantidade de linhas por página

Fluxo de comunicação entre o sistema-cliente e o protótipo do SNCM



Tipos de eventos

- Testados
  - Ativação
  - Expedição
  - Recebimento
  - Finalização
- Não testados
  - Revogação
  - Substituição

Foram testados todos os cenários planejados para a fase piloto como um todo?

- Os participantes não exercitaram toda a tabela do documento de testes, pois emitiram dados reais que já estavam disponíveis nos sistemas das empresas.

Validações exercitadas

- Uma pequena parte das validações previstas na Especificação foi exercitada pelos membros participantes dos testes iniciais.
- Os seguintes códigos de retorno foram devolvidos nos Web Services testados.

Códigos de erros devolvidos nos dois Web Services até o momento.		
evtIn.returnCode	evtOut.returnCode	evtout.resultEvtCode
00004	00005	01902
00202	00202	01911
00301	00301	
00302	00303	
00303	00501	
00501	00503	
00502		
00503		
00601		
00602		
00604		
00605		
00702		

Avaliação

- Os participantes cometeram mais falhas no começo
  - Dificuldade inicial: conseguir fechar o túnel criptográfico seguro para transmissão das informações
  - Formatar corretamente o XML para emissão.
    - Ex: Os participantes estavam emitiram dados de 2 apresentações de medicamentos com o número de registro no lugar do GTIN no arquivo XML.
  - À medida que os erros aconteciam, os participantes foram assistidos por e-mail e telefone para que fosse possível concluir as emissões com sucesso.
- Em um segundo momento, o participante mais frequente até o momento (o procurador da LIBBS) tentou fazer uma automação no processo e implementar o sistema em tempo real com as linhas de produção.
  - Essa iniciativa gerou novos erros de formatação de XML e de conexão que estão sendo alvo de suporte pela equipe da operação assistida.

Avaliação

- Quantidade de mensagens (arquivos) que não geraram sequer código de recibo (no “evtIn”), que foram processadas com sucesso, ou que geraram erro (advertência/rejeição) no “evtOut”.

Quantas mensagens de entrada no evtIn não geraram núnero de recibo	
Mensagens que não geraram receipt	288
Mensagens que geraram receipt	26
Total	314

Quantas mensagens de entrada no evtIn foram processados com sucesso (Caminho Feliz)	
resultEvtCode igual a 01902	21

Quantas mensagens de entrada no evtIn deram erro no evtOut	
resultEvtCode diferente de 01902	3

Avaliação

- Os testes demonstram que existe uma barreira inicial para as empresas construírem de forma correta seus arquivos para emissão. Mesmo as empresas que estão participando ativamente das discussões tecnológicas cometem erros de inclusão de caracteres não autorizados na mensagem, como o exemplo abaixo, onde o editor de texto usado incluiu caracteres não imprimíveis na mensagem.

```
00000100  0A 09 3C 2F 73 6F 61 70 3A 48 65 61 64 65 72 3E  ..</soap:Header>
00000110  0D 0A 09 3C 73 6F 61 70 3A 42 6F 64 79 3E 0D 0A  ...<soap:Body>..
00000120  09 3C 6A 61 78 3A 65 76 74 49 6E 3E 0D 0A 09 09  .<jax:evtIn>....
00000130  3C 64 61 74 61 4D 73 67 3E 0D 0A 09 09 09 3C 21  <dataMsg>.....<!
00000140  5B 43 44 41 54 41 5B 0D 0A 09 09 09 20 20 20 20  [CDATA[.........
00000150  3C 3F 78 6D 6C 20 76 65 72 73 69 6F 6E 3D 22 31  <?xml.version="1
00000160  2E 30 22 20 65 6E 63 6F 64 69 6E 67 3D 22 55 54  .0".encoding="UT
00000170  46 2D 38 22 3F 3E 0D 0A 09 09 20 20 20 20 20 20  F-8"?>..........
```

- Aparentemente há uma dificuldade no entendimento do formato de dados especificado no XSD e na geração de arquivos. Depois da interação com a equipe de suporte, os problemas foram sanados.
- Para assegurar o sucesso do projeto, recomenda-se à diretoria da Anvisa que solicite aos demais partícipes da fase experimental para que iniciem logo suas tentativas de comunicação.

Gráficos e estatísticas previstos para a próxima rodada de testes

- A ANVISA encomendou a criação dos seguintes gráficos:
  - Quantidade de instâncias de eventos comunicadas ao SNCM por dia
  - Quantidade de Ativações comunicadas ao SNCM por dia
  - Quantidade de Expedições comunicadas ao SNCM por dia
  - Quantidade de Recebimentos comunicados ao SNCM por dia
  - Quantidade de Finalizações comunicadas ao SNCM por dia
  - Quantidade de Revogações comunicadas ao SNCM por dia

Próximos testes a serem feitos

- É necessário exercitar todos os cenários previstos no plano de testes, e que todos os membros selecionados para a fase experimental de fato participem ativamente da comunicação com o protótipo.
- Estão pendentes:
  - Testes dos demais participantes da fase experimental
  - Testes de todos os grupos de cenários
  - Testes de geração de notificações, anomalias e alertas
  - Testes de cadeia física (movimentação de medicamentos simultânea à emissão de dados ao SNCM)

#	Nome do Grupo de Teste
01	Caminho feliz
02	Geração duplicada de medicamento pelo detentor do registro
03	Geração duplicada de número serial para uma mesma apresentação pelo detentor do registro
04	Geração de medicamento por membro da cadeia não detentor do registro
05	Instância de evento acerca de medicamento não ativado
06	Divergência entre o recebimento e a expedição
07	Instância de evento de retirada da custódia acerca de medicamento fora da custódia
08	Instância de evento de obtenção de custódia acerca de medicamento já sob a custódia
09	Recebimento sem expedição
10	Duplicação simultânea – expedição seguida de instância de evento que não é o recebimento correspondente
11	Instância de evento sobre medicamento finalizado
12	Duplicação por recebimento de medicamento que está sob a custódia de outro membro, que não é o parceiro no recebimento
13	Instância de evento acerca de medicamento extraviado
14	Instância de evento acerca de medicamento roubado
15	Leitura, por cidadão, de medicamento extraviado
16	Leitura, por cidadão, de medicamento roubado
17	Leitura, por cidadão, de medicamento expirado
18	Leitura, por cidadão, de medicamento com recolhimento iniciado
19	Leitura, por cidadão, de medicamento avariado
20	Movimentação para frente de medicamento expirado
21	Movimentação para frente de medicamento com recolhimento iniciado
22	Movimentação para frente de medicamento avariado
23	Movimentação implícita de embalagem de transporte cujo conteúdo o SNCM não conhece
24	Expedição implícita precedida de recebimento explícito