

## **2.3. DESAFIO TECNOLÓGICO 2.3**

Título: Monitoramento da conformidade de empresas por meio de modelo preditivo de risco sanitário

### **2.3.1. Introdução**

Este briefing descreve o desafio de Monitoramento da conformidade de empresas por meio de modelo preditivo de risco sanitário, para que empreendedores e startups possam avaliar sua adequação a tais demandas.

Convidamos o ecossistema brasileiro de inovação para analisar e propor soluções para o desafio descrito abaixo.

### **2.3.2. Contexto**

A Análise de Risco Sanitário é uma avaliação que deve ocorrer a cada 2 anos em empresas fabricantes de medicamentos, produtos para saúde e outros. A Anvisa produz e recebe, por diferentes interfaces, diversas informações sobre essas empresas e seus produtos sujeitos à vigilância sanitária, que reunidas e consolidadas resultam em um extenso histórico de conformidade ou descumprimento de normas sanitárias.

Para realizar essa análise são utilizados documentos como relatórios de inspeção, dossiês de investigação, queixas técnicas, denúncias, alertas internacionais, informações de autoridades reguladoras internacionais, dados da regularização dos produtos, como registros, notificações, alterações pós-regularização, entre outras.

O relacionamento entre dados e informações geradas a partir das diversas ações pertinentes à inspeção e à fiscalização é feito de forma manual e pontual. Logo, a construção de cenários futuros, como de potenciais riscos advindos da situação de empresas e de seus produtos são pouco explorados. Essas construções acabam ficando à cargo da subjetividade e/ou da experiência prévia de um fiscal/inspetor .

Por mais rígidos que sejam os requisitos e condições a serem cumpridos pelos fabricantes, os seus sistemas de garantia da qualidade estão sujeitos a falhas ou problemas, o que, por consequência, pode levar a distribuição ao mercado de produtos inadequados.

### **2.3.3. O Problema**

Neste contexto, a Anvisa demanda grande esforço para análise da conformidade de empresas, obtendo respostas que podem deixar de considerar fatores críticos diante do grande volume de dados e informações disponíveis.

Diante disso, o seguinte problema deve ser abordado:

**Como podemos usar IA para auxiliar a Anvisa no monitoramento da conformidade de empresas?**

### **2.3.4. Expectativas de aplicação de IA**

O objetivo principal da IA é **descobrir padrões** de **problemas** relacionados com a **qualidade de produtos** sujeitos à vigilância sanitária e a **não conformidade de empresas** para predizer condições de risco sanitário.

A ideia é, a partir da sistematização dos dados e informações prévias das empresas e produtos, identificar falhas ou problemas que efetivamente tenham ocorrido, também no passado, e, por meio de **inteligência artificial, estabelecer uma conexão ou padrões de eventos.**

No contexto descrito, essa solução de IA seria responsável por:

1. Definir integração de diferentes bases de dados (registros e regularização, relatórios de inspeção, dossiês de investigação, etc).
2. Construir algoritmos de análise para validar padrões de repetição entre causas e consequências.
3. Para apresentação dos resultados, a geração de informe ao fiscal sanitário por meio da criação de uma plataforma própria para essa finalidade ou por meio de uma aplicação existente.
4. Construção de painel de visualização que possa apresentar a visão geral das análises e as variáveis envolvidas no processo.

A proposta consiste em uma nova forma de avaliação de risco sanitário relacionado a medicamentos e produtos para a saúde no Brasil. Com o uso de **detecção precoce de sinais ou eventos** que **indiquem** possíveis **não conformidades em empresas ou desvios de qualidade em produtos sujeitos à vigilância sanitária.**

Dentre as fontes de informação, tem-se sistema Sanitary Inspections que contém relatórios de inspeção, dossiês de investigação no Sistema Conau e no futuro PAS Digital, queixas técnicas no sistema Notivisa, denúncias no sistema de Ouvidoria – Fala BR, alertas internacionais em portais de agências reguladoras estrangeiras, dados da regularização dos produtos (bases de dados finalísticas como o DATAVISA, por exemplo) da Anvisa de registros, notificações, alterações pós-regularização, entre outras. Todas as bases/sistemas informados tem dados de vários anos armazenados e cada uma possui uma frequência de atualização diferente.

### **2.3.5. No que a aplicação de IA deve resultar**

A aplicação desta solução auxiliaria os servidores da Anvisa na identificação de possíveis conexões entre eventos ocorridos com empresas e produtos e problemas apresentados. Isso viria a apoiar a prevenção de futuras falhas e a potencializar as medidas preventivas ou corretivas a serem adotadas pela fiscalização sanitária.

A determinação de recolhimento de produtos do mercado tende a diminuir à medida que ações prévias que identifiquem os riscos sanitários sejam concretizadas (antes que esses produtos cheguem ao consumidor).

Métricas de sucesso:

- Alcançar o percentual de pelo menos 80% a assertividade em relação às inspeções (quantidade de inspeções e seus resultados)
- Diminuir em 50% o tempo de análise das petições

### 2.3.6. O que buscamos?

Abaixo, apresentamos as principais tecnologias que podem ser utilizadas para melhoria dos processos de monitoramento da conformidade de empresas e produtos:

- **Automação de atividades** dentro de um fluxograma de ações
- **Extração de textos** de imagens usando **Optical Character Recognition (OCR)**
- Montagem de **Expressões Regulares (ReGex)** para seleção e recorte de fragmentos específicos de um texto
- **Processamento de Linguagem Natural (NLP)** para tomadas de decisão dentro de um fluxograma
- **Integração entre plataformas** para obtenção e geração de informações
- Qualquer outra tecnologia aderente ao desafio que possa contribuir em sua resolução.

É importante ressaltar que espera-se que as empresas interessadas tenham capacidade e expertise para desenvolver uma ou mais das abordagens tecnológicas citadas acima.

### 2.3.7. Fatores Críticos

Foram mapeadas possíveis barreiras que devem ser levadas em consideração para desenvolvimento e implementação do projeto:

- Complexidade na utilização de fragmentos textuais para tomadas de decisão em um fluxograma
- Barreiras internas de arquitetura de programação como: linguagem, segurança de dados, etc.

Devido à extensão e complexidade dos textos, pode ser necessário um tipo de IA com alta capacidade de processamento e entendimento de linguagem escrita.