

Perguntas constantes do formulário sobre a **Análise de Barreira à Adoção ao Projeto Piloto de Bulas Digitais (RDC 885/2024)**

## I. Dos desafios Regulatórios, Estratégicos e Orçamentários

1. A Bula Digital foi considerada uma prioridade de implementação para a empresa em 2025?
  - Sim, mas foi adiada.
  - Não, outras iniciativas regulatórias ou comerciais tiveram prioridade.
  - Não houve alocação orçamentária para o projeto.
  - Não houve decisão formal sobre o tema.
  
2. Qual o grau de incerteza em relação aos requisitos da ANVISA que impediu o início do piloto?
  - Alto:** Falta de clareza sobre os requisitos técnicos (requisitos de interoperabilidade, como **FHIR/IDMP, ou outros**) e sobre o escopo final da Bula Digital.
  - Médio:** Incerteza sobre o **cronograma de obrigatoriedade** ou sobre as **sanções** por não participação no piloto.
  - Baixo:** Os requisitos eram claros; o problema foi interno (custo/capacidade).
  
3. Qual o item de custo mais impactante que levou à decisão de não aderir ao piloto?
  - Alto Custo de Implementação Inicial** (CAPEX: Software/Hardware).
  - Alto Custo de Consultoria** (Mapeamento de dados/FHIR).
  - Custo Operacional Recorrente** (Ex: Logística da bula física sob demanda).
  - O custo não foi o fator principal

## II. Dos desafios de maturidade de Dados e Interoperabilidade

4. Qual o principal desafio técnico relacionado à estrutura do conteúdo da bula?
  - O conteúdo da bula está majoritariamente em formatos não estruturados (**PDF/Imagem**), inviabilizando a conversão para formatos de máquina (XML/FHIR).
  - Falta de um sistema interno de gestão de conteúdo (**RIM/DMS**) que garanta o **controle de versão e rastreabilidade** da bula digital.
  - Dificuldade em mapear a bula para os padrões de interoperabilidade futuramente exigidos (**FHIR/IDMP**).

- A estrutura de dados não é o principal desafio.
5. A empresa possui a *expertise* e/ou os recursos necessários para trabalhar com padrões de saúde digital?
- Sim, temos *expertise* interna.
- Não, falta **expertise interna** em padrões como **HL7 FHIR** e **Vocabulários Controlados (IDMP)**.
- Não, o gargalo é a **infraestrutura de TI** para alta disponibilidade (Uptime/Latência).

### III. Dos desafios Logísticos e Físicos

6. Qual o principal impedimento na produção da embalagem?
- Incompatibilidade Física:** O tamanho mínimo de QR Code legível (> 15mm) é fisicamente incompatível com embalagens primárias pequenas (Ex: Ampola/Blister).
- Risco de Qualidade:** Falta de investimento em **Verificação Automatizada (Vision System)** para garantir a leitura do QR Code após a impressão.
- Ausência de tecnologia de **Impressão de Dados Variáveis (VDP)** na linha.
- A produção da embalagem não é o principal desafio.
7. A gestão da Bula Física Sob Demanda foi um obstáculo?
- Sim, o **custo e a complexidade do** prazo de entrega para regiões remotas foram considerados inviáveis.
- Sim, o principal desafio é o **Controle de Estoque (SGQ)** para garantir que o paciente receba a versão correta da bula física.
- Não, a logística foi considerada solucionável.
8. Qual o horizonte de tempo realista para a empresa iniciar o projeto de Bula Digital?
- Imediato (0-6 meses).
- Curto Prazo (6-12 meses).
- Médio Prazo (12-24 meses).
- Sem previsão.