

Um Modelo Híbrido de Gestão de Requisitos para Desenvolvimento e Aquisição de Softwares na Indústria Farmacêutica

Davi de França Carneiro^[0000-0002-7318-6569], Nelson Gutemberg Rocha da Silva^[0009-0000-4876-7129], Iago Interaminense Gomes^[0009-0007-1014-9959], Mauricio Barros Ottoni^[0009-0006-3710-9239]

Empresa Brasileira de Hemoderivados e Biotecnologia, Recife, PE, 51021-410, Brasil
{davi.carneiro, nelson.silva, iago.gomes, mauricio.ottoni}@hemobras.gov.br

Resumo. As indústrias farmacêuticas estão sujeitas a regulamentações que prezam pelas boas práticas de fabricação (BPF). Nesse contexto, a área de tecnologia da informação deve viabilizar softwares capazes de atender às necessidades industriais seguindo as diretrizes técnicas preconizadas pela engenharia de software e pela ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária). O objetivo deste trabalho é, portanto, propor um modelo híbrido de gestão de requisitos, aplicando-se o framework Scrum para gestão ágil de projetos, no processo de desenvolvimento e aquisição de softwares para a indústria farmacêutica, fundindo etapas da engenharia de requisitos – como elicitação, análise e negociação, documentação, verificação e validação de requisitos – com a conformidade regulatória proposta na fase de conceito do ciclo de vida dos sistemas computadorizados da ANVISA, a fim de atender às boas práticas de fabricação. Diante desse cenário, a área de garantia da qualidade farmacêutica realiza qualificações que validam a conformidade do software com BPF, a partir da especificação dos requisitos do usuário (ERU). Por fim, um estudo de caso compara os resultados antes e após a aplicação do modelo proposto neste trabalho.

Palavras-chave: Engenharia de Requisitos, ERU, BPF, Scrum.

1 Introdução

As empresas têm buscado investir no uso de sistemas computadorizados que deem suporte aos seus processos de negócio [1]. O uso desses sistemas pela indústria farmacêutica, a exemplo dos sistemas do tipo ERP, CRM, LIMS, WMS, é imprescindível para gerir seus processos produtivos e garantir a rastreabilidade e a segurança dos dados [2].

A ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária) define o ciclo de vida dos sistemas computadorizados em quatro fases: conceito, projeto, operação e aposentadoria [4]. Este trabalho tem como foco a exploração da fase de conceito, trazendo melhorias para atender às exigências regulatórias, em conjunto com as fases da engenharia de

requisitos, incluindo elicitação, análise e negociação, documentação, verificação e validação de requisitos. Essas etapas são aplicadas de maneira iterativa e incremental, isto é, no evento de verificação de cada sprint, conforme estrutura prevista pelo framework Scrum para desenvolvimento ágil de projetos [5], os requisitos devem ser reavaliados e se necessário ajustados, para garantir sua rastreabilidade em relação aos incrementos utilizáveis e o progresso em direção ao sistema final a ser entregue, reduzindo riscos.

A validação farmacêutica, visando BPF, possui quatro etapas de qualificação (QP: de projeto, QI: de instalação, QO: de operação, QD: de desempenho) [4].

As demais seções deste documento estão organizadas da seguinte forma: seção 2 descreve o referencial teórico para melhor compreensão do contexto; seção 3 detalha a gestão de requisitos, considerando o ciclo de vida dos sistemas computadorizados da ANVISA; seção 4 destaca o documento de especificação de requisitos do usuário (ERU); seção 5 relata o processo de validação farmacêutica; seção 6 traz a nossa principal contribuição, com o modelo híbrido proposto; seção 7 traz um estudo de caso que evidencia o antes e o depois da aplicação do novo modelo híbrido, incluindo os resultados obtidos; por fim, a seção 8 descreve as conclusões deste trabalho.

2 Referencial Teórico

O principal objetivo das indústrias farmacêuticas é produzir medicamentos, o que exige investimento em pesquisa para desenvolver, comercializar e distribuir os produtos [10].

No Brasil, tais indústrias surgiram de maneira atrelada ao Estado, que viabilizou a produção de soros, vacinas e medicamentos para suprir a saúde pública [10]. Nesse contexto, as indústrias farmacêuticas precisam garantir que o produto entregue ao consumidor final atenda às boas práticas de fabricação (BPF), prezando pela uniformização e reduzindo riscos de devoluções ou contaminações [11]. A ANVISA estabeleceu a RDC nº 658, de 30 de março de 2022, que descreve as diretrizes de BPF [3].

A engenharia de software, através de uma abordagem sistemática, disciplinada e quantificável, contribui em todas as fases do processo de desenvolvimento do software. A engenharia de requisitos apoia a engenharia de software, mantendo o escopo do produto de software dentro da qualidade esperada e com os requisitos necessários [12].

O Scrum apoia na geração de valor, com soluções adaptativas para problemas complexos. Ele é estruturado em equipe Scrum (Mestre Scrum, Proprietário do Produto, Desenvolvedores), artefatos Scrum (Backlog do Produto, Backlog da Sprint, Incremento Utilizável) e eventos Scrum (Refinamento do Backlog do Produto, Planejamento da Sprint, Scrum Diário, Revisão da Sprint, Retrospectiva da Sprint) [5]. Ao desenvolver softwares com essa metodologia, têm-se vários incrementos, em vez de um [6].

A ANVISA descreve o ciclo de vida dos sistemas computadorizados em quatro fases, evidenciadas na próxima seção deste artigo: conceito, projeto, operação, aposentadoria [4]. O Scrum se aplica, junto à engenharia de requisitos, na fase de conceito. Isso significa que, a cada sprint do projeto, isto é, cada um dos períodos utilizados para a conclusão de uma parte do projeto desenvolvido, os requisitos do produto de software precisam ser reavaliados e ter suas mudanças formalizadas, com estudo de impacto

realizado. O uso de um framework ágil ajuda no entendimento dos requisitos, sobretudo devido à melhoria na comunicação e ao envolvimento das partes interessadas [13].

A validação farmacêutica, detalhada na seção 5, é um processo de verificação para garantir o cumprimento dos requisitos regulatórios, incluindo qualificações de projeto (QP), de instalação (QI), operacional (QO) e de desempenho (QD) [4].

3 Ciclo de Vida dos Sistemas Computadorizados da ANVISA e Etapas da Gestão de Requisitos

A ANVISA define o ciclo de vida dos sistemas computadorizados da seguinte forma [4]: i) **conceito**: os requisitos são desenvolvidos e potenciais soluções são discutidas; ii) **projeto**: ocorrem etapas de contratação, projeto, desenvolvimento, verificações, implantação e liberação do sistema para operação; iii) **operação**: durante essa fase, pessoas treinadas fazem o gerenciamento do sistema, que já está operando, e ocorrem manutenções no sistema, com gestão de mudanças; iv) **aposentadoria**: essa fase acontece quando o sistema em operação é descontinuado, sendo necessário adotar medidas para decidir sobre a destinação do sistema e dos dados.

Segundo [7], a qualidade do software não deve estar apenas no software, mas também no seu processo de criação. Um software que não atende às necessidades do cliente encontra, nesse momento, os principais pontos de falha [9].

É na fase de conceito da ANVISA que o novo modelo híbrido apresentado na seção 6 deste trabalho é aplicado, sendo adotadas as seguintes fases da engenharia de requisitos, baseando-se na definição de [8]: elicitação, análise e negociação, documentação e validação. Segue, abaixo, breve especificação de cada uma dessas fases.

Na fase de elicitação, cabe à área demandante identificar os requisitos iniciais do sistema. Devem ocorrer reuniões entre as partes, as quais precisam ter conhecimento pleno do processo que será apoiado pelo uso do software.

Na fase de análise e negociação, novos requisitos podem ser levantados ou os elicitados pela área demandante podem ser refinados ou excluídos. Haverá uma negociação dos requisitos. Nesta etapa, a área de tecnologia da informação estudará os requisitos levantados e apoiará a área demandante no refinamento.

Na fase de documentação, realiza-se a escrita dos requisitos em um documento padrão chamado de ERU (especificação de requisitos do usuário), destacado na seção 4.

Por fim, a fase de validação é a aprovação do documento pelos elaboradores, revisores e gestores das respectivas áreas que estão diretamente envolvidas.

4 Documento de Especificação de Requisitos do Usuário

Segundo [4], o ERU deve definir com clareza e precisão o que se deseja do software. Os requisitos precisam ser rastreáveis e classificados segundo tabela 1:

Tabela 1. Classificação dos requisitos do sistema no ERU.

Classificação do Requisito	Descrição do Requisito
----------------------------	------------------------

B – BPx	Devem ser plenamente atendidos os requisitos relacionados a: a) impacto na qualidade do produto; b) impacto nas condições de limpeza, sanitização e esterilização; c) cumprimento regulatório de boas práticas de fabricação e legislações farmacêuticas aplicáveis; d) requisitos de processos de atributos críticos da qualidade (ACQ) e parâmetros críticos do processo (PCP).
S – Segurança, Saúde e Meio Ambiente	Requisito crítico que pode afetar a segurança ou o meio ambiente e que, portanto, deve ser plenamente atendido.
N – Não BPx	Requisito necessário, que colabora para otimizar a funcionalidade e operação do sistema, mas que não possui impacto em boas práticas (BPx), saúde, segurança e meio ambiente. Estes requisitos são obrigatórios e devem ser plenamente atendidos.
D – Desejável	Requisito desejável, que pode oferecer facilidades operacionais, de controle, registro de dados, etc. O atendimento a este item se dará quando houver disponibilidade técnica e financeira. No entanto, o item é registrado para consultas futuras.
I – Informativo	Em algumas seções – para propostas e escopo de trabalho – nas quais as informações precisam ser fornecidas com clareza.

A principal característica é a classificação B, indicando que o requisito tem impacto em BPF. Assim, o sistema deve passar pela validação farmacêutica.

O ERU possui a seguinte estrutura: Objetivo, que define o objetivo do documento; Escopo, a abrangência dos requisitos do software; Referência, documentos utilizados como base para o preenchimento do ERU; Glossário, com as principais definições do documento; Descrição Geral, na qual serão descritos os requisitos do sistema.

A Descrição Geral é a principal parte desse documento, pois, nesse tópico, os requisitos levantados estarão dentro de uma das seguintes categorias: Requisitos de Dimensionamento, Requisitos do Processo, Requisitos de Projeto, Requisitos de Interface, Requisitos de Medição e Controle, Requisitos de Operação, Requisitos de Automação e TI, Requisitos de Treinamentos e Requisitos de Validação.

5 Validação Farmacêutica

Quando há requisitos classificados como B no ERU, a validação farmacêutica passa pelas seguintes etapas, em sequência: qualificação de projeto (QP), qualificação de instalação (QI), qualificação operacional (QO), qualificação de desempenho (QD) [4].

Na QP, é feita uma verificação documentada se o projeto proposto é adequado ao propósito pretendido. Na QI, é verificado se o sistema foi instalado conforme as especificações pré-aprovadas. Na QO, é verificado se o sistema funciona de acordo com as especificações pré-aprovadas. Na QD, é feita uma avaliação do sistema em operação.

Antes de iniciar a QP, os requisitos do sistema precisam ser elicitados, analisados e negociados, documentados no ERU e validados. Essa validação de requisitos poderá ser feita em documento físico ou digital por meio de um sistema. Na nossa proposta, o elaborador do ERU deverá indicar o dono do processo (geralmente o chefe da área

demandante do sistema), os revisores (que sempre devem conter um analista da área de tecnologia da informação e um analista da área de garantia da qualidade farmacêutica) e os aprovadores (contendo no mínimo o chefe da área demandante e o chefe da área de garantia da qualidade farmacêutica). O documento final deve ser assinado por todos e armazenado pela área da garantia da qualidade farmacêutica.

A figura 1 descreve o fluxo da validação farmacêutica do ERU, que é feita de maneira iterativa, isto é, repete-se ao final de cada sprint, caso haja mudanças nos requisitos, já que isso pode interferir no projeto e no sistema como um todo.

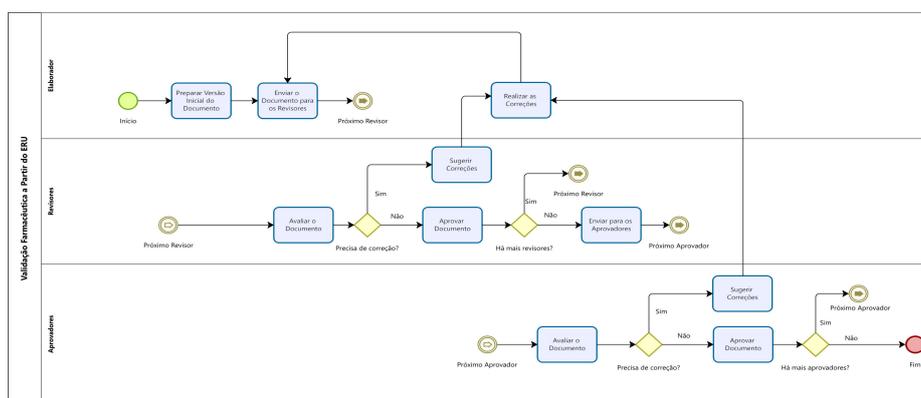


Fig. 1. Fluxo de validação farmacêutica a partir do documento ERU.

6 Modelo Híbrido Proposto de Gestão de Requisitos

Diante das informações apresentadas nas seções anteriores, chegou-se a um modelo híbrido de gestão de requisitos aplicável às indústrias farmacêuticas. O termo híbrido se refere ao fato de o método unir: i) aplicação das fases do ciclo de vida dos sistemas computadorizados da ANVISA; ii) conhecimentos da engenharia de requisitos (incluindo fases de elicitação, análise e negociação, documentação, verificação e validação de requisitos); iii) aplicação da validação farmacêutica e iv) aplicação do Scrum. De início, certas questões são realizadas e, a partir delas, o fluxo segue conforme figura 2:

- Q1:** O software é viável e importante para a organização?
- Q2:** A área demandante conhece o processo de negócio no qual o sistema irá apoiar?
- Q3:** A área demandante conhece as necessidades do processo de negócio e está confiante em como o software poderá apoiar nesses aspectos?
- Q4:** A área demandante está ciente das fases da engenharia de requisitos que serão aplicadas no processo de desenvolvimento ou aquisição do sistema, bem como dos artefatos gerados nessas fases?
- Q5:** A área demandante está ciente das fases do ciclo de vida dos sistemas computadorizados da ANVISA, com atenção especial à fase de conceito?
- Q6:** Há possíveis impactos, diretos ou indiretos, do software em BPF?

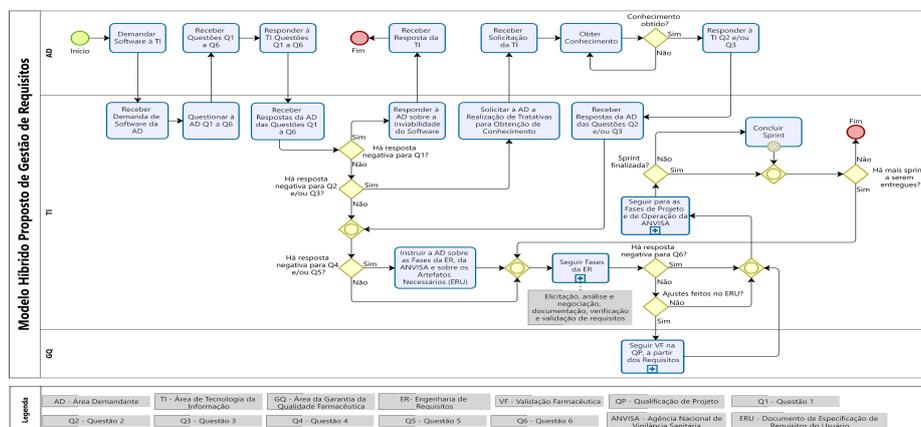


Fig. 2. Modelo híbrido proposto de gestão de requisitos.

7 Estudo de Caso e Resultados Obtidos

Neste estudo de caso, foi considerado um sistema para publicar, de maneira transparente, licitações e contratos processados pelos setores de compras, contratações e licitações de uma empresa pública. Destaca-se um duplo desenvolvimento para esse sistema de licitações. A primeira versão foi feita sem adotar nenhuma metodologia eficaz para gestão de requisitos. Já a segunda, em desenvolvimento, adotou esse novo modelo.

O sistema antigo apresentou uma série de problemas: i) não atendia, perfeitamente, às necessidades da área demandante; ii) a identificação dos membros participantes do projeto de sistema foi comprometida pela falta de método; iii) o sistema, apesar de não ser complexo, demorou para ser desenvolvido, pois a descoberta de requisitos aconteceu durante o processo de desenvolvimento, implicando em retrabalho, como reestruturação de banco de dados, refatoração de código fonte e redesenho da interface do sistema; iv) o sistema não passou pela fase de avaliação de impacto, nem pela consequente validação farmacêutica, pois não existiu a confecção do ERU.

Os problemas citados resultaram na descontinuidade do sistema antigo. As duas versões do sistema de licitações foram comparadas. A tabela 2 traduz os resultados obtidos.

Tabela 2. Resultados obtidos no estudo de caso.

RESULTADOS OBTIDOS	Sistema de Licitações Antigo		Sistema de Licitações Novo	
	Resposta	Comentário	Resposta	Comentário
Aplicação das questões (Q1 a Q6), conforme seção 6 deste artigo				
Q1	Sim	A importância já era conhecida pela área, mas sem registro.	Sim	A importância já era conhecida pela área e houve registro.

Q2	Sim	O conhecimento já era inerente à área.	Sim	O conhecimento já era inerente à área.
Q3	Não	Nem todas as necessidades foram postas em evidência.	Sim	As necessidades foram visualizadas, mediante reuniões, e registradas no ERU.
Q4	Não	Não havia discussão entre as áreas sobre o tema.	Sim	Reuniões específicas sobre o tema foram realizadas.
Q5	Não	Não havia discussão entre as áreas sobre o tema.	Sim	Reuniões específicas sobre o tema foram realizadas.
Q6	Não	Sem registro de requisitos com impacto em BPF.	Sim	Foram identificados e registrados no ERU requisitos com impacto em BPF.
Atributos avaliados				
Rastreabilidade dos requisitos	Baixa	Não havia ERU.	Alta	O ERU garante rastreabilidade.
Interação das partes envolvidas	Baixa	Não foram feitas discussões suficientes entre as áreas.	Alta	O modelo iterativo do Scrum permite várias interações.
Conhecimento sobre as necessidades da área demandante	Baixo	Conflitos de entendimento entre as áreas.	Alto	Necessidades exploradas e compreendidas entre as áreas.
Identificação de impacto em BPF	Baixa	Sem método para identificação.	Alta	Impactos capturados e explícitos no ERU.
Insumo para a auditoria do software	Baixo	Ausência de documentações.	Alto	Disponibilidade do ERU.
Identificação de stakeholders	Baixa	Ausência de método para identificação.	Alta	Todos foram identificados em reuniões.

Observando a tabela 2, notam-se os principais avanços obtidos com o novo modelo híbrido: i) redução da chance de fracasso do software, com interações promovidas pelo Scrum; ii) atendimento às normas da ANVISA, com tratamento adequado aos sistemas com impacto em BPF; iii) garantia de artefatos rastreáveis para auditoria do software.

8 Conclusão

O modelo híbrido proposto neste documento trouxe uma visão unificada para a gestão de requisitos no processo de desenvolvimento e aquisição de softwares nas indústrias farmacêuticas, agregando à fase de conceito da ANVISA os conhecimentos e benefícios das fases da engenharia de requisitos, em um contexto de aplicação do framework Scrum, incluindo a validação farmacêutica a partir do ERU.

Os resultados encontrados mostraram o quanto esse novo modelo tem contribuído na rastreabilidade dos requisitos, na identificação e interação entre as partes envolvidas, no conhecimento sobre as necessidades da área demandante, na identificação real de impacto em BPF e nos insumos para auditoria do software.

Espera-se, no futuro próximo, que outros atributos sejam avaliados para comparar os sistemas de licitações antigo e novo citados no estudo de caso deste trabalho, a saber: desempenho do sistema, velocidade de desenvolvimento, impacto nas atividades da área demandante, necessidade de ajustes posteriores no sistema e satisfação do cliente.

Referências

1. Interface Tecnológica, <https://revista.fatectq.edu.br/index.php/interfacetecnologica/article/view/322>, último acesso em 12/05/2023.
2. Jornal do Dia, <https://jornaldiadia.com.br/5-passos-importantes-para-validacao-de-sistemas-computadorizados-na-industria-farmaceutica/>, último acesso em 12/05/2023.
3. GOV.BR, <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-rdc-n-658-de-30-de-marco-de-2022-389846242>, último acesso em 12/05/2023.
4. Guia para Validação de Sistemas Computadorizados – Guia n 33/2020 – Versão 1 da ANVISA.
5. Sutherland, J., Schwaber, K.: Guia do Scrum. Scrum.Org and ScrumInc (2014).
6. Sommerville, I.: Engenharia de SOFTWARE. 9ª edição. Pearson Education do Brasil Ltda, Brasil (2013).
7. Leite, J.C.S.P., Qualidade de Software: Teoria e Prática, Orgs. Rocha, Maldonado, Weber, Prentice-Hall, São Paulo (2001).
8. Bourque, P. A., Fairley, R. E.: SWEBOK - Guide to the Software Engineering Body of Knowledge. [S.l.], (2014).
9. Boehm, B. W.: Software Engineering Economics. PrenticeHall, (1981).
10. Análise da Indústria Farmacêutica – Perspectivas e Desafios, <https://www12.senado.leg.br/publicacoes/estudos-legislativos/tipos-de-estudos/textos-para-discussao/td183>, último acesso em 12/05/2023.
11. Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos, <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/regulamentacao/agenda-regulatoria/2017-2020/temas/medicamentos/arquivos/tema-7-21.pdf>, último acesso em 12/05/2023.
12. Engenharia de Requisitos x Software. Você sabe qual a diferença?, <http://rederequisitos.com.br/engenharia-de-requisitos-software/#:~:text=Portanto%2C%20a%20Engenharia%20de%20Requisitos,acordo%20com%20os%20requisitos%20produzidos>, último acesso em 12/05/2023.
13. Engenharia de Requisitos Ágil: Extensão de uma Revisão Sistemática da Literatura, http://wer.inf.puc-rio.br/WERpapers/artigos/artigos_WER21/WER_2021_paper_52.pdf, último acesso em 30/06/2023.