

REUNIÃO OPME

REVISÃO DA NOMENCLATURA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

21/07, 10h

ANDERSON DE ALMEIDA PEREIRA
GERÊNCIA DE TECNOLOGIA DE EQUIPAMENTOS

GERÊNCIA GERAL DE TECNOLOGIA DE PRODUTOS PARA SAÚDE

15 DE JULHO DE 2016

Padronização de Nomenclatura de Dispositivos Médicos Implantáveis

Compatibilização MS-SIGTAP, Nomenclatura ANVISA, Nomenclatura ANS com a Nomenclatura GMDN

OPME (Órtese, Prótese e Materiais Especiais)

Carta Acordo nº 33036/2015 (ANVISA / PNUD / UNIFEI), Julho 2015

Objeto

Compatibilizar a lista de dispositivos médicos OPME – Órteses, Próteses e Materiais Especiais do Ministério da Saúde com a nomenclatura adotada pela Global Medical Device Nomenclature Agency – GMDN.

A lista OPME de Termos usados pelo Ministério da Saúde e de Nomes técnicos utilizados pela ANVISA (100 Termos), faz parte da carta acordo.

5 produtos: 20 termos cada.



IMDRF International Medical
Device Regulators Forum

Member websites

Australia - Therapeutic Goods Administration [↗](#)

Brazil - National Health Surveillance Agency (ANVISA) [↗](#)

Canada - Health Canada [↗](#)

European Union - European Commission Directorate General Health and
Consumers [↗](#)

Japan - Pharmaceuticals and Medical Devices Agency [↗](#)

Japan - Ministry of Health, Labour and Welfare [↗](#)

USA - US Food and Drug Administration [↗](#)

Official Observers

World Health Organization [↗](#)

Affiliate Organizations

Asian Harmonization Working
Party [↗](#)

APEC Regulatory Harmonization
Steering Committee, Life Sciences
Innovation Forum [↗](#)



Acordo ANVISA / GMDN

Contrato com a GMDN foi publicado no DOU, Seção 3, nº 171, pag. 161, de 08.09.2015.

SUPERINTENDÊNCIA DE GESTÃO INTERNA GERÊNCIA-GERAL DE GESTÃO ADMINISTRATIVA E FINANCEIRA

EXTRATO DE CONTRATO Nº 28/2015

Processo: 25351.368737/2015. Contratante: AGENCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. CNPJ Contratado: ESTRANGEIRO

- GMDN AGENCY LIMITED. Objeto: Contratação, a título gratuito, de base de dados atualizada que abriga a Nomenclatura Global de Dispositivos Médicos, em meio eletrônico. Fundamento Legal: Art. 25º , Caput da Lei 8.666/93. Vigência: 03.08.2015 a 03.08.2020.
- Data de Assinatura: 03.08.2015.

Produto 1: 20 Termos compatibilizados

Metodologia:

Termos SIGTAP



Termos GMDN correspondentes



Adoção de Novos Termos Técnicos ANVISA

TERMOS SIGTAP- ORIGEM	NOVOS NOMES TÉCNICOS ANVISA
STENT CORONARIANO	STENT PARA ARTÉRIA CORONÁRIA.
STENT FARMACÓLOGICO CORONARIANO	STENT COM FÁRMACO PARA ARTÉRIA CORONÁRIA.
STENT METALICO NAO RECOBERTO EM ASSISTÊNCIA CARDIOVASCULAR	STENT PARA ARTÉRIA PERIFÉRICA. STENT COM FARMACO PARA ARTÉRIA PERIFÉRICA.
ENDOPROTESE AORTICA BIFURCADA ENDOPROTESE AORTICA TUBULAR / CONICA ENDOPROTESE TORACICA RETA	ENDOPROTESE (VASCULAR).
BOMBA IMPLANTAVEL DE INFUSAO DE FARMACOS NO SISTEMA NERVOSO CENTRAL	BOMBA DE INFUSÃO IMPLANTÁVEL.
GERADOR PARA ESTIMULACAO CEREBRAL	SISTEMA DE ESTIMULAÇÃO ELÉTRICA CEREBRAL PROFUNDA.
BOMBA CENTRIFUGA DESCARTAVEL PARA USO EM CIRCULACAO EXTRACORPOREA E/OU CIRCULACAO ASSISTIDA	BOMBA CENTRÍFUGA PARA SISTEMA DE DERIVAÇÃO (BYPASS) CARDIOPULMONAR.
PROTESE VALVULAR BIOLOGICA	PRÓTESES VALVULARES CARDÍACAS BIOLÓGICAS.
PROTESE VALVULAR MECANICA DE DUPLO FOLHETO	PRÓTESES VALVULARES CARDÍACAS MECÂNICAS.
CATETER BALAO P/ ANGIOPLASTIA PERIFERICA	CATETER BALÃO PARA ANGIOPLASTIA PERIFÉRICA.
CATETER BALAO P/ ANGIOPLASTIA TRANSLUMINAL PERCUTÂNEA	CATETER BALÃO PARA ANGIOPLASTIA CORONÁRIA.
CATETER GUIA P/ ANGIOPLASTIA TRANSLUMINAL PERCUTANEA	KIT PARA INTRODUÇÃO DE CATETERES / KIT DE SUPORTE A CATETERIZAÇÃO CATETERES GUIA INTRAVASCULAR.
ESPIRAIS DE PLATINA	ESPIRAL PARA EMBOLIZAÇÃO NÃO NEUROVASCULAR. ESPIRAL PARA EMBOLIZAÇÃO NEUROVASCULAR.
FIO GUIA DIRIGIVEL PARA ANGIOPLASTIA	FIO GUIA CARDIOVASCULAR. FIO GUIA DE USO GERAL, NÃO VASCULAR.
INTRODUTOR VALVULADO	KIT PARA INTRODUÇÃO DE CATETER VASCULAR, DIRIGÍVEL. KIT PARA INTRODUÇÃO DE CATETER VASCULAR, NÃO DIRIGÍVEL.
MICRO CATETER	CATETER INTRAVASCULAR DE MICROPERFUSÃO.
CARDIOVERSOR DESFIBRILADOR IMPLANTAVEL	DEFIBRILADOR IMPLANTÁVEL DE CÂMARA ÚNICA. DEFIBRILADOR IMPLANTÁVEL DE CÂMARA DUPLA.
CARDIOVERSOR DESFIBRILADOR C/ MARCAPASSO MULTI-SITIO	DEFIBRILADOR IMPLANTÁVEL PARA TERAPIA DE RESSINCRONIZAÇÃO CARDÍACA.

OUTROS TERMOS TÉCNICOS COM BASE GMDN QUE ESTÃO SENDO INTERNALIZADOS
STENT BILIAR
STENT BRONQUIAL
STENT ESOFÁGICO
STENT PANCREÁTICO
STENT URINÁRIO
STENT VAGINAL
STENT NÃO VASCULAR (NÃO ENQUADRADO COMO BILIAR, BRONQUIAL, ESOFÁGICO, PANCREÁTICO, URINÁRIO E VAGINAL)

- **Material Implantável ou “Especial” - Exemplo**

Código TUSS	Termo	Modelo	Registro ANVISA
8541253	STENT BILIAR	Não se aplica	Não se aplica
8541564	SHIM-HANAROSTENT - STENT BILIAR COBERTO	Não se aplica	80065320114
8541565	SHIM-HANAROSTENT - STENT BILIAR COBERTO	SHC-08-090-180	80065320114
8541566	SHIM-HANAROSTENT - STENT BILIAR COBERTO	SHC-10-080-180	80065320114
8541567	SHIM-HANAROSTENT - STENT BILIAR COBERTO	SHC-10-090-060	80065320114
8541568	SHIM-HANAROSTENT - STENT BILIAR COBERTO	SHC-10-090-180	80065320114
8541569	SHIM-HANAROSTENT - STENT BILIAR COBERTO	SHC-10-100-060	80065320114
8541570	SHIM-HANAROSTENT - STENT BILIAR COBERTO	SHC-10-100-180	80065320114
8541571	SHIM-HANAROSTENT - STENT BILIAR COBERTO	SHC-08-080-060	80065320114
8541572	SHIM-HANAROSTENT - STENT BILIAR COBERTO	SHCL-08-090-060	80065320114
8541573	SHIM-HANAROSTENT - STENT BILIAR COBERTO	SHCL-08-100-060	80065320114
8541574	SHIM-HANAROSTENT - STENT BILIAR COBERTO	SHCL-08-020-180	80065320114

Trabalhos Executados

- **EDITAL DE REQUERIMENTO DE INFORMAÇÃO Nº 1, DE 24 DE FEVEREIRO DE 2016**
 - Diário Oficial da União nº 37, Seção 3, Pg. 92 de 25/02/2016
 - Divulgação dos Novos Nomes Técnicos ANVISA. (1ª etapa)
 - FORMSUS – As empresas deverão realizar o preenchimento do formulário eletrônico disponível em:
http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id_aplicacao=24009.

Trabalhos Executados

- 36 Empresas preencheram o Formulário FORMSUS, totalizando 802 Registros de produtos na ANVISA.
- Publicação dos novos nomes técnicos dos 802 registros apresentados no FORMSUS.
-

Trabalhos complementares

- **EDITAL DE REQUERIMENTO DE INFORMAÇÃO No- 2, DE 17 DE JUNHO DE 2016**
- Diário Oficial da União nº 116, Seção 3, Pg. 96 e 97, de 20/06/2016
- Divulgação dos Novos Nomes Técnicos ANVISA. (2ª e 3ª etapas)
- FORMSUS – As empresas deverão realizar o preenchimento do formulário eletrônico disponível em:
http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id_aplicacao=24009.

NOME TÉCNICO ATUALIZADO
ÂNCORA
APLICADOR DE CLIPS PARA TECIDO
APLICADOR DE CLIPS PARA TECIDO E DISPOSITIVOS ASSOCIADOS
CABO/ELETRODO ELETROCIRÚRGICO
CABO/ELETRODO PARA COURO CABELUDO
CABO/ELETRODO PARA DESFIBRILAÇÃO ENDOCARDÍACA
CABO/ELETRODO PARA DESFIBRILADOR
CABO/ELETRODO PARA ELETROCARDIOGRAFO
CABO/ELETRODO PARA MARCA-PASSO
CABO/ELETRODO PARA SISTEMA DE ESTIMULAÇÃO ELÉTRICA CEREBRAL PROFUNDA
CABO/ELETRODO PARA SISTEMA DE ESTIMULAÇÃO ELÉTRICA PARA CONTROLE DE INCONTINÊNCIA
CIMENTO ORTOPÉDICO, COM MEDICAMENTO
CIMENTO ORTOPÉDICO, SEM MEDICAMENTO
CLIP PARA ANEURISMA
CLIP PARA TECIDO
COMPONENTES ACETABULARES
COMPONENTES DE CABEÇA FEMORAIS
COMPONENTES DE CABEÇA UMERAIS

NOME TÉCNICO ATUALIZADO
COMPONENTES FEMORAIS - HASTES
COMPONENTES FEMORAIS NÃO MODULARES PARA ARTICULAÇÃO DO QUADRIL
COMPONENTES FEMORAIS PARA ARTICULAÇÃO DE JOELHO
COMPONENTES FEMORAIS UNICONDILARES PARA ARTICULAÇÃO DE JOELHO
COMPONENTES TIBIAIS PARA ARTICULAÇÃO DE JOELHO
COMPONENTES TIBIAIS UNICONDILARES PARA ARTICULAÇÃO DE JOELHO
DISPENSADOR DE CIMENTO ORTOPÉDICO
ENXERTO PARA OSSOS E DISPOSITIVOS ASSOCIADOS
EXTRATOR DE CIMENTO ORTOPÉDICO
FILTRO INTRAVASCULAR E DISPOSITIVOS ASSOCIADOS
GRAMPEADOR CIRÚRGICO
GRAMPOS
HASTES ÓSSEAS
INJETOR PARA OSSO VERTEBRAL
MISTURADOR PARA CIMENTO ORTOPÉDICO
NÚCLEOS ACETABULARES
REVÓLVER DISPENSADOR DE CIMENTO ORTOPÉDICO
SISTEMAS DE FIXAÇÃO ORTOPÉDICOS EXTERNOS
SISTEMAS INTERNOS DE FIXAÇÃO DE COLUNA VERTEBRAL

NOME TÉCNICO ATUALIZADO

MARCA-PASSO CARDÍACO IMPLANTÁVEL DE CÂMARA DUPLA, COM RESPOSTA EM FREQUÊNCIA

MARCA-PASSO CARDÍACO IMPLANTÁVEL DE CÂMARA DUPLA, POR DEMANDA

MARCA-PASSO CARDÍACO IMPLANTÁVEL DE CÂMARA ÚNICA DE FREQUÊNCIA FIXA E DEMANDA

MARCA-PASSO CARDÍACO IMPLANTÁVEL DE CÂMARA ÚNICA, COM RESPOSTA DE FREQUÊNCIA

MARCA-PASSO IMPLANTÁVEL PARA TERAPIA DE RESSINCRONIZAÇÃO CARDÍACA

MARCA-PASSO INTRACARDÍACO

SISTEMA DE DERIVAÇÃO (BY-PASS) CARDIOPULMONAR E DISPOSITIVOS ASSOCIADOS

SISTEMA DE IMPLANTE AUDITIVO

Trabalhos complementares

- Próximos passos

- Novo Ciclo para os demais 40 tipos de produtos
- Publicação de Edital de Requerimento nº 3 (provavelmente o último)
- Conferência dos formulários do FORMSUS/Edital
- Trabalho interno da GGTPS / Informática no enquadramento nos novos nomes técnicos.
- Publicação no D.O.U.

Obrigado!



Fale com a Gente

PEDIDOS DE INFORMAÇÃO

Fale com a central de atendimento da Anvisa para esclarecer dúvidas e solicitar informações. Clique, preencha o formulário e aguarde. Prazo de resposta: até 15 dias úteis. Se preferir, entre em contato pelo 0800 642 9782. Das 7h30 às 19h30, segunda à sexta, exceto feriados.

Fale com a Ouvidoria

DENÚNCIA, RECLAMAÇÃO, SUGESTÃO OU ELOGIO

Fale com a Ouvidoria da Anvisa para manifestar seu apreço ou queixa com relação aos serviços oferecidos pela Agência. Clique, preencha o formulário e aguarde. Prazo de resposta: até 15 dias úteis.

