

# Ações da Anvisa para dispositivos médicos implantáveis decorrentes do GTI

Apresentação para o Grupo de Trabalho Externo de OPME da ANS

Brasília, 17 de março de 2016

Compatibilização entre:

- SIGTAP, nome técnico na ANVISA e terminologia da ANS; com
- Nomenclatura GMDN.

**Julho 2015: assinatura da Carta Acordo ANVISA/PNUD/UNIFEI**

- Lista de DMI com a nomenclatura adotada pela GMDN;
- A lista prioritária de DMI do GTI (100 Termos) faz parte da carta acordo;
- 5 entregas de “pacotes” com 20 termos cada.

## Anvisa e Global Medical Device Nomenclature Agency (GMDN)

- Contrato com a GMDN publicado em setembro de 2015
- Objeto: Contratação, a título gratuito, de base de dados atualizada que abriga a Nomenclatura Global de Dispositivos Médicos, em meio eletrônico

# Nomenclatura de Dispositivos Médicos

**Primeira Entrega: 20 Termos compatibilizados**

## Metodologia

Termos SIGTAP

Termos GMDN  
correspondentes

Novos termos  
técnicos Anvisa

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

Outros novos nomes técnicos com base GMDN que estão sendo internalizados neste lote (não elencados nos 100 termos SIGTAP):

- 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)

## Edital de Requerimento de Informação nº 1, de 24 de fevereiro de 2016

Público-Alvo: Fabricantes nacionais e importadores de produtos para a saúde que sejam detentores de registro ou cadastro válidos junto à ANVISA;

Objetivo: A coleta das informações visa adequar os registros e cadastros válidos aos nomes técnicos atualizados da base de dados da ANVISA.

Coleta de  
informações sobre  
nomes técnicos

Análise das  
informações

Republicação dos  
registros com  
adequação da  
nomenclatura

## Construção de um “Sistema de Informação para fins de monitoramento do mercado de dispositivos médicos implantáveis”.

### Objetivos:

- Auxiliar na definição dos preços de entrada dos produtos;
- Monitoramento de preços;
- Redução da assimetria de informações.

Integração de bases de dados nacionais e a **nomenclatura padronizada** dos dispositivos médicos implantáveis.





## Relatório de Preço de Entrada:

- Mercado Nacional
- Mercado Internacional



## Relatório de Comercialização:

- Quantidade
- Faturamento
- Destino das vendas



## Interface com bancos de dados:

- Preço (Operadoras)
- Preço (Setor Público)
- Registro Nacional de Implantes
- Comércio Exterior



**Sistema de  
Informações de regulação econômica  
do setor de dispositivos médicos  
implantáveis**

Módulo	Grupo	Variáveis coletadas
Relatório de Preço de Entrada	Cadastro Geral dos Produtos	Nº de registros ANVISA;
		Razão Social;
		Variável padronizadora;
		NCM;
		Nome Comercial e modelo registrado na Anvisa;
		Nome técnico.
Classificação	Informações Econômicas para produto Importado	Chave de comparabilidade entre produtos similares;
		Preço que se pretende praticar no Brasil;
Relatório Anual de Comercialização	Dados de comercialização	Preço praticado em outros países (a selecionar).
		Destino das vendas anual por produto para: Governo; Plano de saúde; Hospital/Clínicas e outros; Distribuidor; Outros.
		Quantidade anual comercializada por produto, mês a mês; Faturamento anual por produto, mês a mês.
Interface com outros bancos de dados	Interligação com o Banco da ANS	Preço praticado para as operadoras de saúde.
	Interligação com o banco de preços da saúde	Preço praticado no Setor Público.

## Módulo “Relatório de Preço de Entrada”

- Informação pelo detentor de registro (fabricante ou importador):
  - ✓ preço que pretende praticar no mercado brasileiro
  - ✓ preço praticado no mercado internacional
- Esse relatório terá uma chave padronizadora, com base nos critérios definidos pela Anvisa, que possibilitará a comparabilidade entre produtos

## Módulo “Relatório Anual de Comercialização”

- Informações mensais de mercado, colhidas anualmente com os detentores de registro (fabricante ou importador):
  - ✓ quantidade anual comercializada por produto;
  - ✓ faturamento anual por produto e o destino das vendas por segmento (governo, plano de saúde, hospitais/Clínicas, distribuidores, pessoa física, exportação e outros)

## Módulo “Interfaces com outros bancos de dados”

- Interligará outros bancos de informação de comercialização dos dispositivos implantáveis, como:
  - ✓ Banco da ANS (preço praticado para as operadoras de saúde);
  - ✓ Banco de preços da Saúde (preço praticado no setor público);
  - ✓ Registro Nacional de Implantes – RNI (preço de venda de distribuidores a hospitais e clínicas).

## Módulo “Interfaces com outros bancos de dados”

- Interligará outros bancos de informação de comercialização dos dispositivos implantáveis, como:
  - ✓ Banco da ANS (preço praticado para as operadoras de saúde);
  - ✓ Banco de preços da Saúde (preço praticado no setor público);
  - ✓ Registro Nacional de Implantes – RNI (preço de venda de distribuidores a hospitais e clínicas).

- Sistema de gerenciamento de informações sobre:
  - ✓ dispositivos médicos implantáveis;
  - ✓ procedimentos médicos;
  - ✓ profissionais e pacientes.
- Envolve a coleta e o processamento de dados das etapas de produção, importação, distribuição e uso de órteses, próteses e materiais especiais no Brasil;
- Projeto desenvolvido entre a Anvisa e a UFSC

# Obrigado!

Pedro Ivo Sebba Ramalho  
Adjunto do Diretor-Presidente  
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa