

Ações da Anvisa para dispositivos médicos implantáveis decorrentes do GTI

Apresentação para o Grupo de Trabalho Externo de OPME da ANS

Rio de Janeiro, 26 de janeiro 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

TERMOS SIGTAP- ORIGEM	NOVOS NOMES TÉCNICOS ANVISA (exemplo / em validação)
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 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)



Próximos passos

- Publicação de Edital para chamada de empresas: enquadramento dos registros aos novos nomes técnicos
- Análise e conferência dos dados dos formulários do Edital
- Republicação dos registros com adequação da nomenclatura

Sistema de informações de mercado

- Objetivo: monitoramento do mercado de DMI e futuras ações de redução das assimetrias de informações
- Módulos:
 - ✓ “Relatório de Preço de Entrada”
 - ✓ “Relatório Anual de Comercialização”
 - ✓ “Interfaces com outros bancos de dados”

Sistema de informações de mercado

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

Sistema de informações de mercado

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)

Sistema de informações de mercado

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