



# **GTE OPME ANS E ANVISA**

**Rio de Janeiro, 15 de julho de 2016**

# GTE OPME ANS e ANVISA

- Recomendação do Item 121 do Relatório Final do Grupo de Trabalho Interinstitucional sobre órteses, próteses e materiais especiais – GTI OPME, instituído pela Portaria Interministerial nº 38, de 08 de janeiro de 2015.
- Portarias nº 1, de 26 de fevereiro de 2016, nº 7 de 5 de novembro de 2015 e nº 6, de 29 de outubro de 2015
  - Realizar, no âmbito da ANS, o acompanhamento e o gerenciamento da implementação do conjunto de propostas definidas no Relatório Final do GTI OPME.
  - Grupo composto por instituições inscritas voluntariamente após divulgação de convite a todas as instituições que compõem a Câmara de Saúde Suplementar e demais representantes do setor.

# GT OPME ANS e ANVISA

## ➤ Compete ao GTE OPME ANS:

- Coordenar a articulação com as demais diretorias da ANS em relação ao tema “Dispositivos Médicos Implantáveis”;
- Avaliar estudos e pesquisas sobre o tema;
- Discutir políticas regulatórias relativas ao tema;
- Elaborar propostas de opções regulatórias em relação ao tema; e
- Encaminhar à Diretora de Desenvolvimento Setorial o resultado dos trabalhos.

# GT OPME ANS e ANVISA

- **Plenárias:** 16/11/2015; 26/01/2015; 08/04/2016 e 15/07/2016
  
- **Subgrupos** para tratar assuntos específicos:
  - 1 - GMDN e TUSS - reunião realizada em 04/03/2016
  - 2 - TUSS x DUT - reunião realizada em 11/03/2016
  - 3 - Entendimentos divergentes - reunião realizada em 11/03/2016
  - 4 - Protocolos - reunião realizada em 08/03/2016, 17/05/2016 e 15/07/2016
  - 5 - Transposição de tabela e modelos de remuneração - reunião realizada em 08/03/2016 e 24/06/2016
  - 6 - Sistema de informação para o monitoramento do mercado de DMI - reunião realizada em 17/03/2016 - na ANVISA

# Encaminhamentos definidos na Plenária de 08/04/2016

- 1) O Subgrupo de Protocolos se reunirá presencialmente em mais uma oportunidade (em data a ser definida), com a participação dos membros do Subgrupo que efetivamente tenham se manifestado e apresentado contribuições.
- 2) Foi reforçada a importância da contribuição dos membros do Subgrupo de Transposição de Margens para o Manual em elaboração sobre o tema. Caso os participantes do Subgrupo não apresentem contribuições, será dada sequência na publicação do Manual a partir do conteúdo estruturado pela ANS.
- 3) Foi estabelecida a relevância do desenvolvimento de estratégias, por parte dos diferentes envolvidos no GTE, de estímulo à utilização do Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - NOTIVISA
- 4) Foram debatidos aspectos relativos à disponibilização de informações dos Dispositivos Médicos Implantáveis (DMI) aos beneficiários, tais como o pertencimento dos manuais relativos às DMI utilizadas e a estruturação e divulgação da expectativa de tempo de uso das DMI, a partir de dados da indústria e da literatura específica.
- 5) Foi definido que haverá a elaboração, de modo virtual, do relatório com a consolidação do trabalho desenvolvido no âmbito do GTE de OPME. Haverá nova reunião do GTE (com realização provável no mês de julho de 2016) para definição da redação final do relatório.
- 6) A Anvisa vai organizar nova reunião relativa ao Grupo 6.
- 7) A Anvisa irá aperfeiçoar a forma de disponibilização das Instruções de Uso dos DMI.

# 1 - Nomenclatura (GMDN e TUSS)

## **Objetivos** (Regulação Sanitária - GTI OPME):

Padronização de nomenclatura para qualificação dos processos, facilitando a identificação e comparação entre produtos, envolvendo:

- Cadeia produtiva e de distribuição e uso
- Regulações sanitárias e econômicas
- Monitoramento do mercado
- Acesso aos produtos

Acordo ANVISA / GMDN (DOU, Seção 3, nº 171, pag. 161, de 08.09.2015)

Compatibilizar a lista de dispositivos médicos com a nomenclatura adotada pela *Global Medical Device Nomenclature* - GMDN

## **Principais encaminhamentos:**

- Listas de termos usados pelo Ministério da Saúde e de nomes técnicos utilizados pela ANVISA consideradas para a terminologia adotada no âmbito da TUSS
- Utilizar o termo DMI e não OPME

## 2 - Terminologia e Diretriz de Utilização (TUSS x DUT)

### **Objetivos :**

Estabelecer entendimentos e encaminhamentos relacionados à terminologia adotada na identificação dos dispositivos e as Diretrizes de Utilização associadas ao Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde.

### **Principais encaminhamentos:**

- As demandas encaminhadas para análise da ANS deverão conter o número de registro do material
- Necessidade de a solicitação por parte do prestador vir com o número de registro do material e com a indicação de 3 marcas
- Revisados e divulgados pareceres DIPRO relacionados ao tema

# 3 - Entendimentos divergentes

## **Objetivos:**

Debater e estabelecer encaminhamentos relacionados aos entendimentos divergentes entre agentes do setor no que se refere aos DMI

## **Principais encaminhamentos:**

- Reforçar que a necessidade de uso do material é definida pelo médico assistente e que casos de divergência devem ser resolvidos por 3ª opinião
- ANVISA: possibilidade de aprimorar as instruções de uso e sua disponibilização no site
- Formular orientações voltadas ao consumidor



# 4 - Protocolos

**Objetivos:** (Regulação do Uso - GTI OPME):

Garantir a segurança do paciente e o uso racional dos DMI por meio da adoção de boas práticas para aquisição, indicação e utilização.

**Principais encaminhamentos:**

- Análise de protocolos existentes
- Proposição de estrutura/modelo de protocolo
- Formulação de propostas de conteúdo de protocolos

**Reunião realizada dia 15/07/2016:**

- Discussão do conteúdo de protocolos propostos

# 5 - Transposição de tabela e modelos de remuneração

## **Objetivos:**

Debater os modelos de remuneração, compreendendo que o estudo e adoção de novos modelos de contratação podem favorecer a qualidade e a sustentabilidade do setor.

O grupo avaliou que pra se iniciar o projeto é necessário ter informação fidedigna e propôs a elaboração de um manual para a transposição de margens, que incluia critérios para se fazer, necessidade de cláusulas claras na negociação, discussão sobre as informações utilizadas, critérios de revisão de acordos, etc.

## **Principais encaminhamentos:**

- Documento Orientador para a Transposição de Tabelas envolvendo DMI
- Testar aplicação do manual através de pilotos
- Levar a discussão de remuneração para o setor, através do laboratório DIDES

# 5 - Transposição de tabela e modelos de remuneração

## Reunião dia 24/06/2016

- Participação de 18 pessoas
- Acordada a proposta de reformulação do conteúdo do **Documento Orientador para a Transposição de Tabelas envolvendo DMI:**
  - ✓ Esclarecer propósito do documento
  - ✓ Recuperar conteúdos relativos à Rodada RJ (2010), Rodada SP (2012) e Regras Gerais de Procedimentos Gerenciados.
- Reafirmada a importância da realização de pilotos
- ✓ Disponibilizado no site da ANS os arquivos de discussões anteriores
- ✓ Disponibilizado na plataforma Google Docs o novo conteúdo proposto para o Documento Orientador

# 6 - Sistema de informação para o monitoramento do mercado de DMI

## **Objetivos** (Regulação Sanitária - GTI OPME):

Criar e implantar sistema nacional de gerenciamento de informação sobre produtos, procedimentos, profissionais e pacientes nas áreas: produção, importação, distribuição e uso.

Ações: Criar e implementar o Registro Nacional de Implantes (RNI) que conterà informações técnicas e econômicas dos DMI

## **Principais encaminhamentos:**

- ANS poderá fornecer informações do TISS para serem comparadas com as informações da ANVISA no RNI
- Participantes do grupo enviam sugestão para o sistema diretamente à ANVISA



# NOVAS CONTRIBUIÇÕES RECEBIDAS

# Contribuições ANAHP: Grupo 1 GNDM x TUSS

## Harmonização de nomenclatura

[...] cremos que a tentativa de simplificação de tabelas na busca por um padrão único pode gerar dificuldades para as relações no setor. Cada uma das tabelas atualmente em uso possui o nível de detalhamento necessário para atender a necessidades específicas do mercado e do Estado. Uma simplificação das tabelas com o propósito de unificação seria, desta forma, um desvirtuamento de suas funções e certamente geraria dificuldades para as empresas e profissionais que delas dependem para exercer as suas atividades.

É fato que a diversidade de tabelas gera a necessidade, em muitos casos, de uma comparabilidade entre elas. Entendemos, assim, que o estudo e a busca de correspondências entre as tabelas, quando possível, pode ser útil para conferir transparência a alguns aspectos deste mercado.

Alterar, porém, um sistema que atualmente funciona adequadamente para as relações comerciais neste mercado, para implantar outro, com um vultoso custo de transição, não parece ser a melhor forma de corrigir as falhas que se verificam no mercado de dispositivos médicos implantáveis.

Certamente, não é a TUSS a causadora de desvios éticos relativos a órteses e próteses.

# Contribuições ANAHP: Grupo 1 GNDM x TUSS

## Harmonização de nomenclatura

Talvez o mais importante em termos de harmonização seja que as tabelas tenham *entradas padronizadas*, a fim de permitir a correspondência entre elas. Esta padronização deve ocorrer tanto na forma de registrar os dados: campos semelhantes, onde existirem, devem ser preenchidos de formas semelhantes, quanto em relação ao momento de registro em cada uma das tabelas.

Assim, embora apoiemos qualquer iniciativa no sentido no aprimoramento continuado das tabelas, entendemos que GMDN, TUSS, o Registro na Anvisa, e as demais tabelas devem continuar a cumprir as suas funções separadamente, guardadas as devidas relações entre si.

# Contribuições ANAHP: Grupo 1 GNDM x TUSS

## Precisão de nomenclatura

Propomos, para que

haja maior clareza na discussão entre o setor, que seja adotada exclusivamente a nomenclatura de “Dispositivos Médicos Implantáveis”, já utilizada por esta própria Agência e pelo Grupo de Trabalho Interinstitucional (GTI-OPME), responsável pela publicação de relatório sobre o tema.

Dispositivos médicos não implantáveis, por consequência, não devem ser abrangidos pela regulamentação a ser produzida sobre o tema. A alternativa é buscar um limite artificial para regular de forma inconsistente, com regras diferentes para produtos em uma mesma categoria – diferenciados apenas por preço – ou realizar uma regulação excessivamente abrangente, que abarque todos os materiais, medicamentos e equipamentos utilizados na medicina e que, na maioria das vezes, poucos problemas apresentam para o setor de saúde.



# Contribuições ANAHP: Grupo 2 TUSS x DUT

Os “kits

conveniência” são montados por fabricantes e distribuidores, agrupando materiais e dispositivos comumente utilizados em conjunto em alguns procedimentos. A “conveniência”, porém, é mais do que mera comodidade – há uma significativa economia em termos logísticos ao agrupar itens comuns ao mesmo procedimento.

No grupo, entretanto, foi mencionada a possibilidade de proibir o agrupamento em kits de diversos materiais. Para além da perda da supracitada economia, isto seria problemático por uma série de motivos.

A interferência neste

modelo de negócio – amplamente utilizado e aceito por hospitais, distribuidores e operadoras – pode gerar desequilíbrios financeiros entre as partes e elevados custos de renegociação. Isto

poderia ser justificado se trouxesse ganhos expressivos em termos de ética e transparência. Não parece ser o caso.

# Contribuições ANAHP: Grupo 4 Protocolos

Protocolos clínicos são ferramentas fundamentais para a segurança da assistência à saúde. A função dos protocolos é reunir o estado da arte da ciência médica e de gestão de forma a permitir que a qualidade da assistência ao paciente seja consistente e que permaneça em evolução. Quando bem implementados, aumentam a segurança da assistência, diminuem a variabilidade de desfechos e reduzem os desperdícios de materiais, medicamentos e esforços.

[...]

Protocolos não devem ser, entretanto, uma ferramenta para faturamento, nem uma limitação ao trabalho da instituição ou do médico assistente. Não há protocolo que abarque todos os casos, ou que não requeira adaptações para pacientes, comorbidades ou condições assistenciais específicas.

[...]

Por isso, preocupa-nos a iniciativa de estabelecer protocolos unificados para procedimentos envolvendo DMI. Estes procedimentos são, usualmente, dos mais complexos da medicina, e sujeitos a uma variabilidade importante em termos de técnicas e uso de material. Deve caber ao médico assistente, juntamente com a instituição hospitalar, decidir aqueles que são mais adequados para cada paciente.

A simples existência de protocolos “oficiais” sobre um procedimento será o suficiente para gerar glosas e esgarçar as relações entre prestadores e operadoras, aumentando os custos de transação do sistema. Prestadores passarão a ter que justificar exaustivamente toda e qualquer alteração em relação aos protocolos quando, dada a imensa variação entre os pacientes, elas são relativamente comuns.

Os protocolos devem ser sempre fios-guias para a boa prática da medicina, nunca algemas para as instituições e profissionais que agem em prol do paciente.

# Contribuições ANAHP:

## Grupo 5 Transposição de tabela e modelo

É de extrema valia para a saúde suplementar brasileira que a Agência elabore um guia para que hospitais e operadoras possam conhecer os desafios e realizar a transposição de margens sem cometer alguns dos mesmos erros cometidos por aqueles que foram pioneiros no método. A Anahp coloca os seus hospitais inteiramente à disposição desta Agência para compartilhar suas experiências com este processo.

A transposição de tabelas, não é algo, necessariamente, a ser universalizado. É plenamente possível que ela gere relações ganha-ganha entre operadoras e prestadores, pela elevação da remuneração de diárias e redução no uso de materiais. Ela exige, entretanto, uma relação de confiança entre prestadores e operadoras que simplesmente não está presente entre parte significativa dos atores deste mercado.

Confiança é algo que se constrói lentamente, após anos de relacionamento harmônico. Qualquer transição no sentido da transposição de tabelas, portanto, deve ocorrer de forma gradual e livre entre operadoras e hospitais. Acreditamos que a criação de um guia de referência da Agência para que isto ocorra pode ser um passo neste sentido.

# Contribuições ANAHP:

## Grupo 5 Transposição de tabela e modelo

### Outros modelos

Além da transposição de tabela, o subgrupo tem em seu escopo outros modelos possíveis de remuneração. Este tema é importante e vem sendo discutido há anos, sem, entretanto, resultados efetivos que permitam uma transição do *fee-for-service* estrito. A Anahp acha necessário um comprometimento mais profundo de todo o setor na reforma do modelo de remuneração, de forma a passar para um novo modelo com ênfase maior em prevenção de doenças e promoção da saúde, bem como para um modelo que permita a remuneração adequada da qualidade e da segurança assistencial.

# Contribuições ANAHP: Grupo 6 ANVISA / Sistema de informação para monitoramento do mercado de DMI

A Anahp acredita que a transparência de preços é o melhor caminho para um funcionamento mais adequado do mercado de DMI. Para tanto, a Associação já fez inúmeras propostas com este fim:

desde a separação obrigatória dos preços de produtos dos preços dos serviços agregados, até a obrigatoriedade da publicação de um “preço de referência” de DMI no site do fabricante – a exemplo do que é feito na indústria automobilística.

Consistentemente, a Anahp tem se colocado a favor da transparência, mas contra a regulação de preços. Consideramos que o Brasil já teve suficientes experiências desastrosas com este artifício para que se permita mais uma aventura.

O controle estatal efetivamente quebra o sistema de preços, que é o mecanismo mais importante para fornecedores e consumidores entenderem o valor relativo dos produtos. Ele desestrutura o mercado e transforma a barganha política na principal forma de obtenção de vantagem competitiva das empresas, em vez da eficiência e da tecnologia.

O setor de DMI é dinâmico – e pode ser competitivo se forem reduzidos os impostos, as barreiras à entrada de concorrentes e se houver mais transparência. As alterações no registro na Anvisa podem ser úteis para este último fim, e apoiamos qualquer iniciativa neste sentido.

# Contribuições SulAmérica

## Instruções de uso

### 1- PROBLEMA:

**A)** Não são encontradas as referências no site ou nas instruções de uso na ANVISA dos produtos de consumo ou implantáveis, muitas instruções de uso estão incompletas dificultando a análise do processo de validação e da autorização do produto solicitado, dificultando a geração de TUSS PROVISÓRIO para ANS, gerando duplicidade de materiais aumentando a análise dos materiais.

Sem as referências do fabricante fica comprometido a identificação do material com suas características físicas e unidade metrológica. As identificações complementares devem fazer parte de uma estrutura básica para descrever corretamente os materiais, sem gerar dúvidas na sua utilização e padronização (Barbieri e Machline 2006).

Gomes e Reis (2001) destacam que um sistema de codificação deve possuir uma codificação clara e concisa, com objetivo de não gerar interpretações duvidosas a respeito do material, podendo ser divididos em: alfabético, alfanumérico e numérico.


# Contribuições SulAmérica reformulação de instrução de uso

## PROPOSTA [SulAmérica]:

Nas instruções de uso deverá ser obrigatório, indicar a referência do material com clareza e de fácil localização.

**Exemplo Material OPME (DMI):** Para materiais de OPME sempre constar a referência do produto juntamente com o modelo e do tamanho.


Tabela 6 - Parafuso de Bloqueio para Sistemas de Coluna Zero-P.

Imagem do Produto	Referência	Dimensão
	04.617.812	Ø 3,0 mm X 12 mm
	04.617.816	Ø 3,0 mm X 16 mm
	04.617.814	Ø 3,0 mm X 14mm

### REFERÊNCIAS

#### 1) PARAFUSOS PLASMACUP

##### Especificações

Modelo	Parafusos PLASMACUP	
	Descrição em português	Comprimento (mm)
NA766T	Plasmacup Parafuso de Fixação 6.5X16 mm	16
NA770T	Plasmacup Parafuso de Fixação 6.5X20 mm	20
NA774T	Plasmacup Parafuso de Fixação 6.5X24 mm	24
NA778T	Plasmacup Parafuso de Fixação 6.5X28 mm	28
NA782T	Plasmacup Parafuso de Fixação 6.5X32 mm	32
NA786T	Plasmacup Parafuso de Fixação 6.5X36 mm	36
NA790T	Plasmacup Parafuso de Fixação 6.5X40 mm	40
NA794T	Plasmacup Parafuso de Fixação 6.5X44 mm	44
NA798T	Plasmacup Parafuso de Fixação 6.5X48 mm	48
NA802T	Plasmacup Parafuso de Fixação 6.5X52 mm	52



# Contribuições SulAmérica

## Instruções de uso

### Exemplo Material de Consumo:

Para materiais de consumo utilizar na referencias os tamanhos e modelos dos produtos para facilitar a identificação (hoje os fabricantes de materiais de consumo não disponibilizam facilmente as referências, porém disponibilizam o tamanho e os modelos) como exemplo abaixo:

As instruções de uso a seguir se aplicam aos seguintes modelos:

Medida Internacional	Sistema Métrico (Comercial no Brasil)
16G x 1 1/2	40 x 16
18G x 1 1/2	40 x 12
19G x 1	25 x 10
21G x 1	25 x 8
21G x 1 1/4	30 x 8
22G x 1	25 x 7
22G x 1 1/4	30 x 7
23G x 1	25 x 6
24G x 3/4	20 x 5,5
26G x 1/2	13 x 4,5
27G x 1/2	13 x 4
28G x 1/2	13 x 3,8
30G x 1/2	13 x 3



581638

AGULHA PARA ANESTESIA  
OFTALMOLÓGICA

Importado por  
Becton Dickinson Indústrias Cirúrgicas Ltda  
Rua Ciro Correia Pereira 550  
Curitiba-PR  
CNPJ 21.551.379.0013-31  
Serviço de Suporte Técnico (11) 5185-9823

Fabricado por  
Becton Dickinson and Company  
Medical Systems Division  
411 Waverlay Oaks Road  
Waltham, MA 02452-8405  
USA

Contém 1 Agulha Retrobulbar 0.60 x 38mm Atkinson

**ESTÉRIL**

Esterilizado por óxido de etileno



# Contribuições SulAmérica

## Instruções de uso

### **2- PROBLEMA:**

**A) Dificuldade de classificar os materiais em DMI (antigos OPME).**

### **SEGUE PROPOSTA:**

Incluir a classificação da nova nomenclatura do Material nas instruções de Uso familiarizando os usuários com a nova formatação e na Tabela 19.

Ex.: Material especial - pinça de preensão laparoscópica descartável = ME

Dispositivo implantável - parafuso poliaxial 6.5 x 40mm classificação = DI

Dispositivo não implantável - Robofoot = DNI

# Contribuições SulAmérica

## Instruções de uso

### 3- PROBLEMA:

**A) Somente alguns distribuidores e fabricantes disponibilizam em seu site modelo de instrução de uso do material, em acordo com a IN nº 4/2012 estabelecida pela ANVISA, disponibiliza os documentos para download no site.**

#### **SEGUE PROPOSTA:**

Reforçar o proposto de acordo com IN nº 4/2012 ou tornar obrigatório o download no site dos fabricantes e ou detentores do registro ANVISA.

Modelo de INSTRUÇÃO DE USO NO SITE DO FABRICANTE:

Visando a praticidade e a facilidade de ter acesso às informações contidas nas Instruções de Uso de nossos produtos a Empresa X, .....em acordo com a IN nº 4/2012 estabelecida pela ANVISA, disponibiliza os documentos para download no site:

[http://www.empresa x.ind.br/instrucao\\_uso](http://www.empresa x.ind.br/instrucao_uso).

Para obter a Instrução de Uso impressa sem custo de emissão e envio, favor entrar em contato com o nosso Serviço de Atendimento ao Consumidor através do telefone +55 11 9999999 ou pelo e-mail [info@empresax.ind.br](mailto:info@empresax.ind.br).

# Contribuições SulAmérica

## Instruções de uso

### INSTRUÇÃO DE USO

#### INFORMAÇÕES TÉCNICAS E CARACTERÍSTICAS DO PRODUTO

Nome Técnico: XXX

Nome Comercial: XXXX

Não estéril: XXXX

Método Indicado para Esterilização: Esterilização por calor úmido (autoclave)

Validade: Indeterminada

Produto Reutilizável

Matéria Prima: Aço Inox, Liga de Alumínio e Celeron.

Registro ANVISA n°: 8080405008

RASTREABILIDADE: possui dentro da sua embalagem 5 etiquetas com lote do material e referência do produto.

#### INFORMAÇÕES DE IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

#### INTRODUÇÃO

xxx

**UTILIZADO EM.....** cirurgias de membros inferiores e superiores, é um conjunto de instrumentos e componentes fabricados em Aço Inox AISI 420B, Aço Inox AISI 440C, Aço Inox AISI 304, Aço Inox AISI 316L, Aço Inox AISI 302, Liga de Alumínio 6351T6 e Celeron M. Fina. Os componentes são encontrados com variações de tipos, diâmetros e tamanhos formando o instrumental para colocação de implantes sendo que os mesmos são encontrados não estéreis. O Kit de Instrumentos não acompanha implantes que devem ser adquiridos a parte. O Kit de Instrumentos Grandes Fragmentos tem como finalidade o auxílio em cirurgias de membros superiores e inferiores.

**É indicado para:** • Fraturas - Convencionais e Expostas. • Infecções Ósseas - Osteomelites. • Revisões Cirúrgicas - Por exemplo, a troca ou retirada de implante. • Tumores - Rececção de Tumores.

**Contraindicações:** fraturas consolidadas

**APRESENTAÇÃO DO PRODUTO:** Foi desenvolvido e fabricado com variações de tipos, **diâmetros e tamanhos com fotos e referências** normativas a serem utilizadas na composição do conjunto e seus processos de fabricação. Os instrumentais serão comercializados em conjunto na forma de Kit (forma coletiva) inclusive as diferentes dimensões, devidamente gravados a laser, com lote, código, logomarca, tamanho (quando aplicável), acondicionados dentro de caixas e bandejas específicas.

**Fotos do implante ou dos materiais XXXX**



# PESQUISA DE PREÇO

## DMI

## Pesquisa realizada em 2012

- Pesquisa realizada pela ANS, em 2012, junto às cinco maiores operadoras de planos privados de saúde em cada modalidade, evidenciou que:
  - ✓ cerca de 50% das despesas assistenciais referiam-se a despesas com internação;
  - ✓ 10% do total das despesas assistenciais referiam-se a despesas com OPME.

# Comparação de Preços Pagos por Operadoras

Descrição do Material	Variação de preços (em R\$)						
	Sul	Sudeste	Centro Oeste	Nordeste	Norte	Preço Mínimo	Preço Máximo
Marcapasso cdi (apenas o gerador)	34 mil	40 mil	45 mil	50 mil	65 mil	29 mil	90 mil
Implante coclear (implante + processador de fala)	55 mil	65 mil	75 mil	65 mil	75 mil	45 mil	95 mil
Stent metálico coronariano não recoberto	1,2 mil	1,8 mil	2,5 mil	2,5 mil	3,5 mil	450,00	4,9 mil
Stent coronariano com droga	6,5 mil	8 mil	8,5 mil	8,5 mil	12,5 mil	4 mil	22 mil

- Os valores têm como referência grandes centros e operadoras com maior representatividade de mercado
- Operadoras menores poderão pagar valores com até 1000% de diferença dependendo da região e, principalmente, se o faturamento for realizado através de hospitais classificados como alto custo.

FONTE : Consultoria Gestão OPME

# Pesquisa de preço DMI

Caráter da pesquisa:

- Voluntário

Amostra:

- Convidar todas as operadoras e
- Centrar esforços no contato com cinco maiores operadoras de cada modalidade nos diferentes portes (pequeno, médio e grande)

Especificação do local de compra

- Unidade Federativa

Meio de coleta:

- FormSUS , ou
- Google Forms

# Pesquisa de preço DMI

Itens a serem considerados:

- Stent farmacológico para artéria coronariana
- Endoprótese vascular

Valores a serem informados (pagamento direto ao fornecedor e ao hospital):

- valor total de compras no período (separar a taxa)
- preços mínimo, médio e máximo pagos pelo dispositivo

Período de referência das informações a serem coletadas:

- ano de 2015

Data de coleta:

- o formulário deverá ser preenchido pelas operadoras no decorrer do mês de agosto/2016





Esta pesquisa tem como objetivo conhecer informações básicas sobre a comercialização de Dispositivos Médicos Implantáveis (DMI) na saúde suplementar brasileira, em especial sobre os preços praticados para alguns DMI selecionados. Busca-se, para um conjunto delimitado de códigos, mapear as diferenças entre operadoras e macrorregiões brasileiras, bem como comparar os preços com aqueles de outros contextos, como o praticado no SUS ou como o preço de importação.

**\* Preenchimento Obrigatório**

**Atenção:** nos campos marcados com 'Visível ao público' não devem ser colocados dados de sua intimidade e privacidade.

Clique aqui em caso de dúvidas relativas a este formulário.

**Dados Pessoais**

CPF do responsável pelo preenchimento: \*

Nome do responsável pelo preenchimento:

**Dados Institucionais**

CNPJ:  
Digite o número do CNPJ com os caracteres ".", "/" e "-".

Número de registro na ANS: \*

Razão Social:

**Stent**

A operadora efetuou despesa com Stent Farmacológico no ano de 2015? \*

- Sim
- Não



**Atenção:** Ao gravar aguarde a tela de confirmação. Somente se aparecer a mensagem de confirmação seus dados terão sido gravados. Clique aqui em caso de dúvidas relativas a este formulário.



Pesquisa de Preços de DMI
Esta pesquisa tem como objetivo conhecer informações básicas sobre a comercialização de Dispositivos Médicos Implantáveis (DMI) na saúde suplementar brasileira, em especial sobre os preços praticados para alguns DMI selecionados.

\* Preenchimento Obrigatório
Atenção: nos campos marcados com 'Visível ao público' não devem ser colocados dados de sua intimidade e privacidade.
Clique aqui em caso de dúvidas relativas a este formulário.

Dados Pessoais

CPF do responsável pelo preenchimento: \*

Nome do responsável pelo preenchimento:

Dados Institucionais

CNPJ:
Digite o número do CNPJ com os caracteres ".", "/" e "-".

Número de registro na ANS: \*

Razão Social:

Stent

A operadora efetuou despesa com Stent Farmacológico no ano de 2015? \*

- Sim
Não

Selecione o código de stent farmacológico e em seguida preencha os dados solicitados:



Atenção: Ao gravar aguarde a tela de confirmação. Somente se apa
Clique aqui em caso de dúvida
Página

- 70732094
70732108
70732116
70732124
70732132
70732140
70732159
70732167
70732175
70732183
70732191
70732205
70732213
70732221
70732230
70732248
70732256
70732264
70732272
70732280
70732299
70732302
70732310
70732329
70732337
70732345
70732353
70732361

agem de confirmação seus dados terão sido gravados.
este formulário.



Pesquisa de Preços de DMI
Esta pesquisa tem como objetivo conhecer informações básicas sobre a comercialização de Dispositivos Médicos Implantáveis (DMI) na saúde suplementar brasileira, em especial sobre os preços praticados para alguns DMI selecionados.

\* Preenchimento Obrigatório
Atenção: nos campos marcados com 'Visível ao público' não devem ser colocados dados de sua intimidade e privacidade.
Clique aqui em caso de dúvidas relativas a este formulário.

Dados Pessoais

CPF do responsável pelo preenchimento: \*
Nome do responsável pelo preenchimento:

Dados Institucionais

CNPJ:
Número de registro na ANS: \*
Razão Social:

Stent

A operadora efetuou despesa com Stent Farmacológico no ano de 2015? \*
Sim
Não
Selecione o código de stent farmacológico e em seguida preencha os dados solicitados:
Qual o valor mínimo pago para este stent farmacológico?
Qual o valor médio pago para este stent farmacológico?
Qual o valor máximo pago para este stent farmacológico?
Qual o valor total pago para este stent farmacológico?



Atenção: Ao gravar aguarde a tela de confirmação. Somente se aparecer a mensagem de confirmação seus dados terão sido gravados.
Clique aqui em caso de dúvidas relativas a este formulário.
Página 1 de 1



Buscar no sítio da ANS

- Principal
- A ANS
- Planos e Operadoras
- Legislação
- Participação da Sociedade
- Perfil do Setor
- Espaço da Qualidade



- Audiências Públicas
- CAMSS - Câmara de Saúde Suplementar
- Câmaras e Grupos Técnicos
- Consultas Públicas
- COPISS - Comitê de Padronização das Informações em Saúde Suplementar
- COSAÚDE - Comitê Permanente de Regulação da Atenção à Saúde
- Comitê Gestor do QUALISS – COGEP

gunya e Zika

# Qualidade dos prestadores

ANS publica novas regras do programa Qualiss

- Grupo Técnico Permanente de Estudos da Metodologia do Monitoramento da Garantia de Atendimento
- Câmaras e Grupos Técnicos Anteriores
- Câmara Técnica da Regulamentação do Pedido de Cancelamento/Exclusão de Beneficiários em Planos de Saúde
- Grupo Técnico de Medicamentos Antineoplásicos Orais
- Grupo Técnico FormSUS – Procedimentos – DUT
- Grupo Técnico Genética
- Grupo Técnico Externo de Órteses, Próteses e Materiais Especiais
- Grupo Técnico Vírus Zika
- Grupo Técnico LAB-DIDES - Laboratório de Desenvolvimento, Sustentabilidade e Inovação Setorial
- Grupo Técnico LAB-DIDES Odontologia - Laboratório de Desenvolvimento, Sustentabilidade e Inovação Setorial
- Grupo Técnico Lei 13.003/14
- Consultas Públicas**
- COPISS - Comitê de Padronização das Informações em Saúde Suplementar**
- COSAÚDE - Comitê Permanente de Regulação da Atenção à Saúde**
- Comitê Gestor do QHAISS

As conclusões dos debates das Câmaras e Grupos Técnicos constituem importantes **fundamentos para a elaboração da legislação.**

### Câmaras Técnicas em andamento

Título	
Câmara Técnica da Regulamentação do Pedido de Cancelamento/Exclusão de Beneficiários em Planos de Saúde	<a href="#">Ver detalhes</a>
Câmara Técnica sobre a Qualificação da Entrada de Beneficiários em Planos de Saúde: Doenças ou Lesões Preexistentes	<a href="#">Ver detalhes</a>

### Grupos Técnicos em andamento

Clique nos links abaixo para acessar os detalhes e arquivos dos grupos técnicos.

Título	
Grupo Técnico Lei 13.003/14	<a href="#">Ver detalhes</a>
Grupo Técnico LAB-DIDES - Laboratório de Desenvolvimento, Sustentabilidade e Inovação Setorial	<a href="#">Ver detalhes</a>
Grupo Técnico LAB-DIDES Odontologia- Laboratório de Desenvolvimento, Sustentabilidade e Inovação Setorial	<a href="#">Ver detalhes</a>
Grupo Técnico Externo de Órteses, Próteses e Materiais Especiais	<a href="#">Ver detalhes</a>
Grupo Técnico Permanente de Estudos da Metodologia do Monitoramento da Garantia de Atendimento	<a href="#">Ver detalhes</a>
Grupo Técnico de Medicamentos Antineoplásicos Orais	<a href="#">Ver detalhes</a>
	<a href="#">Ver detalhes</a>



<b>Audiências Públicas</b>
CAMSS - Câmara de Saúde Suplementar
<b>Câmaras e Grupos Técnicos</b>
Câmara Técnica sobre a Qualificação da Entrada de Beneficiários em Planos de Saúde: Doenças ou Lesões Preexistentes
Grupo Técnico Permanente de Estudos da Metodologia do Monitoramento da Garantia de Atendimento
Câmaras e Grupos Técnicos Anteriores
Câmara Técnica da Regulamentação do Pedido de Cancelamento/Exclusão de Beneficiários em Planos de Saúde
Grupo Técnico de Medicamentos Antineoplásicos Orais
Grupo Técnico FormSUS – Procedimentos – DUT
Grupo Técnico Genética
Grupo Técnico Externo de Órteses, Próteses e Materiais Especiais
Grupo Técnico Vírus Zika
Grupo Técnico LAB-DIDES - Laboratório de Desenvolvimento, Sustentabilidade e Inovação Setorial
Grupo Técnico LAB-DIDES Odontologia - Laboratório de Desenvolvimento, Sustentabilidade e Inovação Setorial
Grupo Técnico Lei 13.003/14
<b>Consultas Públicas</b>
COPISS - Comitê de Padronização das Informações em Saúde Suplementar
COSAÚDE - Comitê Permanente de Regulação da Atenção à Saúde
Comitê Gestor do QUALISS – COGEP

## Grupo Técnico Externo de Órteses, Próteses e Materiais Especiais

### Descrição:

Instituído pela Portaria DIDES nº 06, de 29 de outubro de 2015, publicada no Diário Oficial da União em 03 de novembro de 2015, o Grupo Técnico Externo tem como objetivo realizar, no âmbito da ANS, o acompanhamento e o gerenciamento da implementação do conjunto de propostas definidas no Relatório Final do Grupo Técnico Interministerial de OPME.

### Instituições participantes:

Além da participação de técnicos da Agência Nacional de Saúde Suplementar, o Grupo Técnico é composto por representantes das instituições abaixo:

Veja aqui a listagem das instituições participantes.

### Portarias de Inclusão

Portarias	Datas	Descrição	Documentos
Portaria nº 1	26/02/2016	Designar os representantes do Grupo de Trabalho Externo de OPME da ANS - GTE OPME ANS - Parte 1	<a href="#">Visualizar (.pdf)</a>
		Designar os representantes do Grupo de Trabalho Externo de OPME da ANS - GTE OPME ANS - Parte 2	<a href="#">Visualizar (.pdf)</a>
Portaria nº 6	29/10/2015	Designar os representantes do Grupo de Trabalho Externo de OPME da ANS - GTE OPME ANS	<a href="#">Visualizar (.pdf)</a>
Portaria nº 7	05/11/2015	Designar os representantes do Grupo de Trabalho Externo de OPME da ANS - GTE OPME ANS	<a href="#">Visualizar (.pdf)</a>

### Agenda

Reunião	Local	Data	Hora
SubGrupo 4 (Protocolos)	Confederação Nacional de Bens, Serviços e Turismo, Av. Gen. Justo, 307 – Centro, Rio de Janeiro – RJ	15/07/2016	10h às 12h30
Plenária do GTE	Confederação Nacional de Bens, Serviços e Turismo, Av. Gen. Justo, 307 – Centro, Rio de Janeiro – RJ	15/07/2016	13h30 às 17h30

### Reuniões

Sessões	Datas	Pautas	Documentos
---------	-------	--------	------------

Comitê Gestor do QUALISS – COGEP

Reuniões

Sessões	Datas	Pautas	Documentos
Plenária GT	08/04/2016	Apresentação GTE OPME ANS E ANVISA	<a href="#">Visualizar (.pdf)</a>
		Apresentação QualiRede - Monitoramento de Pacientes Implantados	<a href="#">Visualizar (.pdf)</a>
		Apresentação GTE OPME ANS - Protocolos das Sociedades Médicas para a ANS	<a href="#">Visualizar (.pdf)</a>
		Parecer Técnico - Cobertura: Implante Coclear	<a href="#">Visualizar (.pdf)</a>
		Parecer Técnico - Cobertura: Técnica minimamente invasiva, laser, navegador, robótica, escopias, radiofrequencia	<a href="#">Visualizar (.pdf)</a>
		Nota Técnica: Junta Médica - Mecanismo de Arbitramento	<a href="#">Visualizar (.pdf)</a>
		Encaminhametos	<a href="#">Visualizar (.pdf)</a>
		Entendimento DIFIS nº 7/2016 – Junta Médica ou Odontológica	<a href="#">Visualizar (.pdf)</a>
26/01/2016	26/01/2016	Resumo da Reunião	<a href="#">Visualizar (.pdf)</a>
		Lista de Presença 1	<a href="#">Visualizar (.pdf)</a>
		Lista de Presença 2	<a href="#">Visualizar (.pdf)</a>
		Contribuições recebidas pela ANS	<a href="#">Visualizar (.pdf)</a>
		Ações da ANVISA para dispositivos médicos implantáveis decorrentes do GTI	<a href="#">Visualizar (.pdf)</a>
		Apresentação Amil: Processo de Divergência Médica	<a href="#">Visualizar (.pdf)</a>
		Apresentação CROSP: Arbitragem	<a href="#">Visualizar (.pdf)</a>
Apresentação Orizon: Programa OPME-Orizon	<a href="#">Visualizar (.pdf)</a>		
16/11/2015	16/11/2015	Resumo GT Órteses, Próteses e Materiais Especiais	<a href="#">Visualizar (.pdf)</a>
		Simulador D-TISS	<a href="#">Visualizar (.pdf)</a>
		Apresentação - Boas Práticas na Indicação de Cirurgia de Coluna no Hospital Israelita Albert Einstein	<a href="#">Visualizar (.pdf)</a>

		Apresentação ANVISA	<a href="#">Visualizar (.pdf)</a>
		Apresentação ANS	<a href="#">Visualizar (.pdf)</a>
Grupo 2 (TUSS X DUT)	11/03/2016 (Manhã)	Lista de Presença	<a href="#">Visualizar (.pdf)</a>
		Apresentação: GT OPME TUSS X DUT	<a href="#">Visualizar (.pdf)</a>
Grupo 3 (Entendimentos Divergentes)	11/03/2016 (Tarde)	Lista de Presença	<a href="#">Visualizar (.pdf)</a>
		Apresentação: Entendimentos Divergentes	<a href="#">Visualizar (.pdf)</a>
Grupo 4 (Protocolos)	08/03/2016	Lista de Presença	<a href="#">Visualizar (.pdf)</a>
		ROL de procedimentos em Saúde	<a href="#">Visualizar (.pdf)</a>
		Subgrupo Protocolos	<a href="#">Visualizar (.pdf)</a>
		Apresentação Sociedade Brasileira de Ortopedia e Traumatologia / Colégio Brasileiro de Radiologia - Artrose do Joelho: Tratamento Cirúrgico	<a href="#">Visualizar (.pdf)</a>
		Normas: Prótese de joelho e quadril	<a href="#">Visualizar (.pdf)</a>
		Apresentação CONITEC - Protocolo de Uso: Marca-passos cardíacos implantáveis e resincronizadores	<a href="#">Visualizar (.pdf)</a>
Grupo 5 (Transposição de tabela e modelo)	21/06/2016	Lista de Presença	<a href="#">Visualizar (.pdf)</a>
		Apresentação ANS	<a href="#">Visualizar (.pdf)</a>
		Rodada SP - 2012	<a href="#">Visualizar (.pdf)</a>
		Rodada RJ - 2010	<a href="#">Visualizar (.pdf)</a>
		Regras Gerais_Procedimentos Gerenciados 2012	<a href="#">Visualizar (.pdf)</a>
	08/03/2016	Lista de Presença	<a href="#">Visualizar (.pdf)</a>
		Apresentação SulAmérica - Novos modelos de contratação e Cálculos de transposição de margens	<a href="#">Visualizar (.pdf)</a>
Grupo 6 (ANVISA: preço público/registro)	17/03/2016 (ANVISA)	Apresentação: Ações da Anvisa para dispositivos médicos implantáveis decorrentes do GTI	<a href="#">Visualizar (.pdf)</a>



# GTE OPME ANS e ANVISA

## elaboração do relatório

### SUMÁRIO

#### **Introdução**

Contextualização

Conceito de DMI

Grupo de Trabalho Interinstitucional

#### **Grupo de Trabalho Externo ANS/ANVISA**

Instituição, finalidade e composição do GTE

Subgrupos de trabalho do GTE

Reuniões e atividades realizadas

#### **Recomendações e Considerações Finais**

[gt.opme@ans.gov.br](mailto:gt.opme@ans.gov.br)

[www.ans.gov.br](http://www.ans.gov.br) | Disque ANS: 0800 701 9656



ans.reguladora



@ANS\_reguladora



ansreguladora



ans\_reguladora



Ministério da  
Saúde

