

DEFINIÇÃO DE UMA NOMENCLATURA PADRONIZADA E DE ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS BÁSICAS DE EQUIPAMENTOS BIOMÉDICOS



Brayner Dulfes L. M. Iorio¹ e Profa. Vera Lúcia S. Nantes Button²
¹brayner@fcm.unicamp.br, ²vera@ceb.unicamp.br



DEB/FEEC e CEB – UNICAMP

Este trabalho foi desenvolvido com bolsa CPNq/PIBIC

Palavras-Chave: Produto para a saúde - Equipamento médico - Registro de produto - Nomenclatura

Introdução

Segundo a Resolução RDC nº. 185, de 22 de outubro de 2001 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), produto médico é definido como um "produto para a saúde, tal como equipamento, aparelho, material, artigo ou sistema de uso ou aplicação médica, odontológica ou laboratorial, destinado à prevenção, diagnóstico, tratamento, reabilitação ou anticoncepção e que não utiliza meio farmacológico, imunológico ou metabólico para realizar sua principal função em seres humanos, podendo, entretanto ser auxiliado em suas funções por tais meios".

Os dispositivos médicos estão se tornando cada vez mais importantes quando se fala de procedimentos destinados ao cuidado e atenção à saúde, sendo que, de acordo com a *Global Medical Devices Nomenclature* – GMDN, existem mais de 8000 tipos de dispositivos diferentes.

É grande a demanda por diretrizes regulatórias mais eficientes que garantam a eficácia e a segurança dos novos produtos que estão entrando no mercado.

Neste trabalho foi gerado um banco de dados que reúne informações das nomenclaturas adotadas pela ANVISA e as mundialmente em uso GMND e UMDNS (*Universal Medical Device Nomenclature System*), oferecendo especificações técnicas básicas de equipamentos biomédicos, e disponibilizando informações de modo que sua consulta por um importador, vendedor ou fabricante de equipamentos biomédicos, venha facilitar os processos de cadastramento, registro, alteração e revalidação dos dispositivos junto à ANVISA.

Metodologia

1. Estudo dos processos de registro de dispositivos médicos junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (RDC ANVISA nº. 185/2001 e RDC ANVISA nº. 32/2007).
2. Estudo das principais nomenclaturas em uso no mundo (GMDN e UMDNS) e da utilizada pela ANVISA.

- a GMDN está estruturada em três níveis: Categoria do Dispositivo, Grupo do Dispositivo Genérico e Tipo de Dispositivo; cada um possui informações independentes que separa os dispositivos médicos em grupos mais específicos sendo que os três níveis estão relacionados.

- o código da UMDNS é estruturado de forma que cada grupo de dispositivos que possuem o mesmo princípio de ação para realizar uma função clínica - também chamados de tipos genéricos - é identificado com um código de 5 números que compõem o Universal Medical Device Code (UMDC); os termos são apresentados no plural e não há relação hierárquica entre eles.

- a nomenclatura da ANVISA apresenta diversos problemas, tais como: falta de padronização quanto à definição dos algarismos que especificam o produto; no interior de uma classe são encontrados itens com descrição muito vaga e não permite fácil localização do item desejado.

3. Estudo dos programas disponíveis para desenvolvimento de bancos de dados.

Resultados

O banco de dados foi desenvolvido em Microsoft Access permitindo uma interface amigável e acessível ao usuário comum. Foram catalogados inicialmente 92 dos principais dispositivos médicos e para cada um deles são apresentadas as seguintes informações:

- Nome do dispositivo adaptado da nomenclatura GMDN;
- 3 categorias que classificam o produto, conforme a estrutura da GMDN;
- Breve descrição adaptada e complementada da nomenclatura GMDN que informa as principais características técnicas e funções do equipamento;
- Código do dispositivo com base na GMDN;
- Código sinônimo GMDN do dispositivo;
- Código do dispositivo conforme a nomenclatura UMDNS;
- Código do dispositivo conforme a ANVISA.

Nas figuras 1, 2 e 3 são apresentadas três janelas do banco de dados desenvolvido.

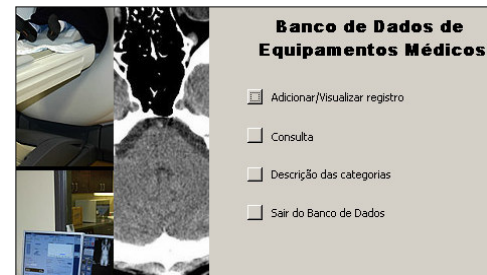


Figura 1. Menu principal onde é possível executar as ações de adição/visualização do registro, de consulta ao banco de dados, de visualização da descrição das 15 categorias em uso na nomenclatura GMDN e de saída do mesmo.

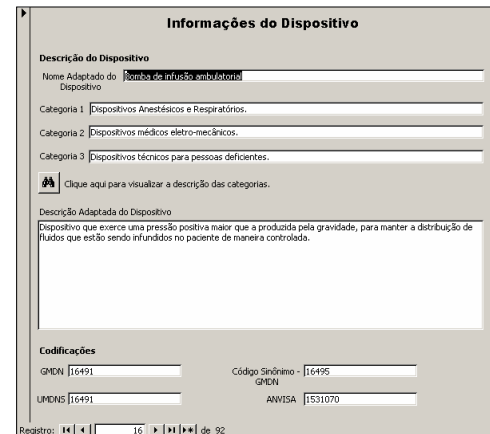


Figura 2. Exemplo de consulta sobre um determinado dispositivo médico, no caso, uma bomba de infusão ambulatorial.

Nome do Dispositivo	Categoria 1	Categoria 2	Categoria 3	GMDN	Código Sin	UMDNS	ANVISA	Descrição
Eletrocardiógrafo, Eletrodo para	Dispositivos médicos eletro-mecânicos.	Dispositivos reaproveitáveis.	Dispositivos de uso único.	11439	Não possui.	11439	1591060	São condutores eletrônicos aplicados na superfície do corpo e transmitem sinais elétricos do corpo para um processador que gera um eletrocardiograma-vetocardiograma. Pode ser reaproveitado ou de uso único.
Eletrocardiógrafo, Gravador de fita para	Dispositivos médicos eletro-mecânicos.			16009	35162	16009	Não possui.	É um dispositivo que registra durante 24 horas a atividade cardíaca do paciente; é conectado ao paciente e carregado por ele durante o período de gravação. Os sinais são armazenados, por exemplo, em fitas magnéticas ou mídias digitais. A gravação é analisada por meio de um analisador Holter eletrocardiográfico ou computador com software dedicado.

Figura 3. Trecho do banco de dados mostrando, para dois produtos relacionados a eletrocardiógrafo, suas categorias, códigos nas nomenclaturas GMDN, UMDNS e ANVISA, e uma breve descrição dos produtos.

Conclusão

O setor industrial de produtos médicos movimenta mais de R\$5,35 bilhões anualmente no mundo. A adoção de uma nomenclatura em português, padronizada e adaptada a partir de padrões mundiais às necessidades da indústria brasileira, é um processo complexo devido à grande quantidade de equipamentos, seus diversos nomes usuais e, principalmente, à especificidade de cada um deles. O banco de dados desenvolvido disponibiliza especificações técnicas básicas de equipamentos biomédicos e constitui uma ferramenta de estudo das principais nomenclaturas de produtos médicos.

Agradecimentos

