

Brasília, 30 de março de 2016.

Ofício Abiis 005/2016

À

Dra. Martha Oliveira

Diretora de Desenvolvimento Setorial

Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS

Av. Augusto Severo, 84 - Glória Rio de Janeiro/RJ - CEP: 20021-040

Referência: Subgrupo 01 – GTE OPME

Prezada Dra. Martha,

A Aliança Brasileira da Indústria Inovadora em Saúde – Abiis, pessoa jurídica de direito privado, inscrita no CNPJ sob o número 14.660.017/0001-80 e com sede na Cidade de Brasília, Distrito Federal, no Setor Comercial Norte, Quadra 02, nº 190, Sala 502, Parte W1. Ed. Corporate Financial Center, Asa Norte, CEP 70712-900, neste ato representada por seu Diretor Executivo, **José Márcio Cerqueira Gomes**, vem, conforme acordado na reunião do **Subgrupo 01** do GTE OPME ANS, instituído pela Portaria DIDES nº 06, de 29 de outubro de 2015, apresentar sua colaboração e comentários sobre questões relacionadas à Nomenclatura/GMDN, conforme segue:

Inicialmente, louvamos a iniciativa de envolver diversos setores da sociedade civil no debate e agradecemos a oportunidade de participar e contribuir.

A ABIIS nasceu da colaboração de entidades da cadeia de fornecimento de produtos médicos na construção de um ambiente imparcial de discussão racional e aprofundamento da análise do setor saúde brasileiro, objetivando a construção de um ambiente institucional, negocial e regulatório propício ao florescimento da Inovação Tecnológica como impulsor da ampliação do acesso do povo brasileiro às soluções de prevenção, diagnóstico e tratamento necessárias para uma vida saudável e próspera.

Este ideal polinizou as entidades originais, bem como, outros agentes sociais. Atualmente, a ABIIS investe em pesquisa sobre os fundamentos e estrutura do setor saúde e atividades de difusão de conhecimento, sensibilizando formadores de opinião e formuladores de políticas públicas, demonstrando que inovação é acesso e debatendo construtivamente os desafios e oportunidades da sociedade brasileira neste escopo.

Partindo desde objeto central, entendemos que a definição de padrões de Nomenclatura de produtos médicos formará a base da comunicação entre os atores públicos e privados do setor saúde, tornando mais eficiente a atividade regulatória e reduzindo a assimetria de informação decorrentes da diferença de conceitos (significado) com que os diferentes *players* operam e se comunicam entre si.

Para que o padrão de Nomenclatura realize a efetiva comunicação entre os entes sociais envolvidos, há de se configurar e legitimar como uma língua comum a estes atores dentro do escopo que pretende abranger.

Sua eficiência para estabelecer o circuito comunicacional mais eficiente possível dependerá de dois fatores principais, quais sejam: (i) eleger sob qual ou quais pontos de vista será utilizada sincronicamente e; (ii) capacidade de homogeneização de paradigmas entre seus operadores.

Vemos com um grande potencial transformador um sistema de Nomenclatura que possa ser utilizado para todas as finalidades especiais do sistema de saúde, conforme descrito na Lei Orgânica da Saúde e na Constituição Federal, e seja utilizado por todos os órgãos governamentais, iniciativa privada, profissionais de saúde, partes interessadas nas suas comunicações entre si e com a sociedade.

Considerando ainda a intensa globalização das cadeias produtivas e do conhecimento e, as oportunidades de acesso que representa a capacidade de comunicação também globalizada, já está passando de uma oportunidade para uma necessidade dos sistemas de saúde nacionais.

O conteúdo divulgado publicamente até o momento, não permitiu a plena compreensão das decisões tomadas em relação aos condicionantes das premissas da proposta de padronização de Nomenclatura apresentada, de modo que passaremos a tecer nossa percepção baseada no conhecimento sobre o processo que tivemos até o momento.

1) Em nossa opinião, é preciso que sejam tomadas decisões explícitas e expressas sobre a utilização da Nomenclatura quanto a: (i) seus objetivos e; (ii) usuários. Caso tais decisões tenham sido tomadas, é importante que sejam compartilhadas, inclusive com sua fundamentação, para que os atores não integrantes do grupo de trabalho possam contribuir de forma mais qualificada e ter maior engajamento na utilização da língua resultante;

2) Para que o sistema de Nomenclatura proposto atinja todo o seu potencial, é preciso trazer todos os futuros usuários para a discussão profunda para evitar que se mantenham signos assíncronos que impeçam ou dificultem o fechamento do circuito comunicacional. Notamos a ausência de participação efetiva da cadeia de fornecimento de produtos para a saúde e também de alguns órgãos públicos que incidem fortemente no setor como a Receita Federal, Confaz ou Receitas Estaduais, Secretarias de Saúde, INPI, CADE, ANVISA, ANS e SUS.

Neste ponto, vale mencionar que hoje já existem graves problemas no setor saúde decorrentes da utilização de conceitos diferentes nas diversas regulamentações relativas a tributos (NCM X PIS/COFINS X ICMS), estes em relação a nomenclatura da própria Anvisa e outros;

3) A globalização de cadeias produtivas e do conhecimento recomenda a harmonização com um sistema que seja internacionalmente aceito, preferencialmente que seja prevalente;

4) A proposta de criação de tabelas de correspondência (dicionários) no modelo “De:” “Para:” acabará criando mais dificuldades e custos de transação para os envolvidos, decorrente, tanto de sua imprecisão, quanto pela adição de mais uma camada de complexidade na comunicação;

Considerando os pontos acima, propomos o aprofundamento da discussão com os outros atores sociais e usuários da Nomenclatura que se está propondo e, especialmente, com a iniciativa privada e cadeia de fornecimento de produtos para saúde.

Ao simular o preenchimento do formulário do edital de chamamento da ANVISA, algumas empresas notaram alguns desafios, como por exemplo: (i) Produtos sob um mesmo nome técnico e descrito de forma abrangente, não foram incluídos no Edital para alteração de forma mais específica; (ii) Há produtos utilizados em procedimentos cardiovasculares que não constam da lista, como os dispositivos de proteção embólica utilizados em procedimentos para colocação de stent de carótida; (iii) Produtos que são utilizados num procedimento de cardiologia não estão contemplados nesta nova classificação de nome técnico; (iv) Produtos que, de acordo com a nova classificação de nome técnico, poderiam levar a interpretação de que haveria uma mudança de classe de risco, como por exemplo: fio guia de uso exclusivamente periférico (PTA), que é enquadrado na Classe II passaria a ser denominados como fio-guia cardiovascular, classe na qual também constariam os fios-guia de uso coronário, ou híbrido coronário e periférico (PTCA e PTA), que atualmente são de Classe IV; (v) Não há previsão para stent de Carótida; (vi) stent renal e stent Ilíaco passaram a ser considerados sob o novo nome técnico de stent não vascular, o que pode causar equívoco, uma vez que trata-se de stents para tratamento de vasos renais ou ilíacos; (vii) Há produtos, como por exemplo: fio guia, que são utilizados em cardiologia e em outras áreas como ortopedia, reservando as características específicas de cada área. Nestes casos é importante esclarecer se a ANVISA irá manter a nomenclatura 2501401 – Fio Guia para os produtos de ortopedia ou se eles também serão afetados pelas novas nomenclaturas criadas para cardiologia.

Ante todo o exposto é que agradecemos a oportunidade e reiteramos a necessidade de participação dos entes que compõem a cadeia de fornecimento nas discussões e, nos colocamos à disposição para contribuir com reflexões e informações adicionais.

José Márcio Cerqueira Gomes
Diretor Executivo