

# Ministério da Saúde lança licitação para registro de preços de órteses e próteses



MINISTÉRIO DA  
SAÚDE



# Ata de Registros de Preços referencia valor para compra de órteses e próteses no país



- ✔ Estados e municípios poderão adquirir produtos com valor da ata
- ✔ Hospitais não públicos também poderão utilizar a ata como referencial
- ✔ Medida padroniza denominações e nomenclaturas



## ÓRTESE

Dispositivo permanente ou transitório, utilizado para auxiliar as funções de um membro, órgão ou tecido



## PRÓTESE

Dispositivo permanente ou transitório que substitui total ou parcialmente um membro, órgão ou tecido



## DISPOSITIVO MÉDICO IMPLANTÁVEL (DMI)

É a órtese ou prótese implantável por meio de procedimento médico ou odontológico e requer materiais utilizados para sua implantação



# Brasil possui 44 mil itens registrados na Anvisa

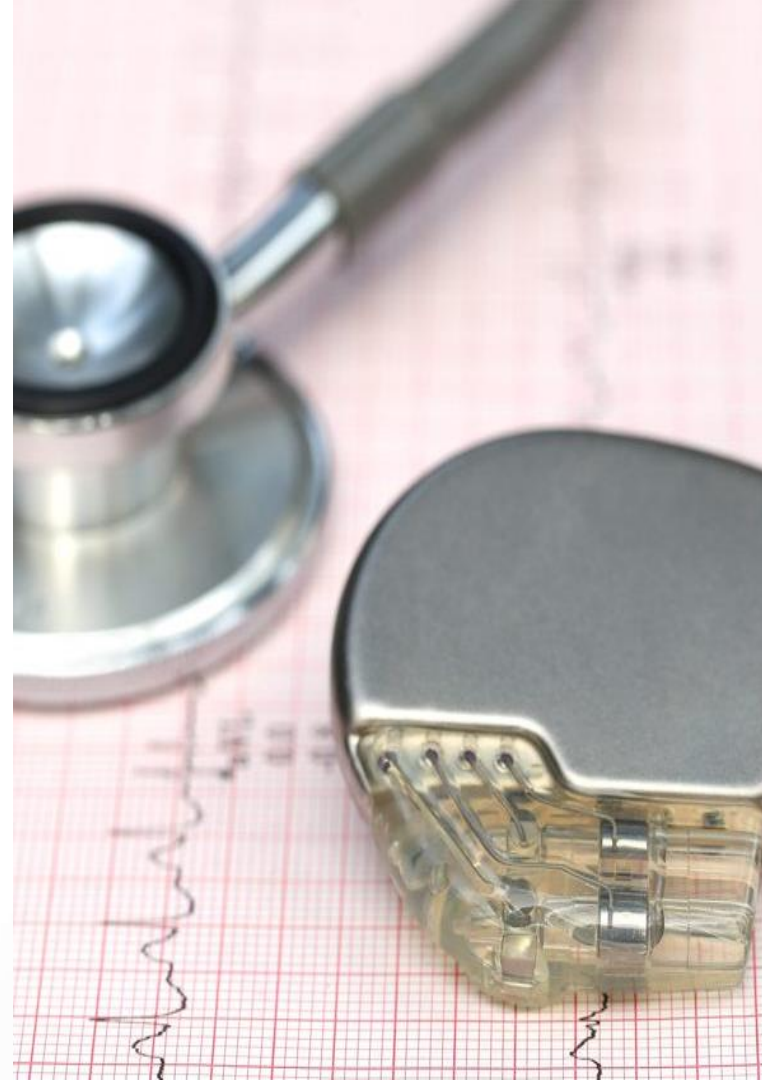
Segundo a Organização Mundial da Saúde, existem mais de **10 mil categorias** de produtos para a saúde (não medicamentos) em todo o mundo

Cada categoria engloba diversos itens

# A seleção contempla itens que correspondem a 80% das despesas com OPME

O primeiro pregão será para produtos de cardiologia, **que define preço de 20 itens** para:

- ✔ Marcapassos
- ✔ Ressincronizadores
- ✔ Desfibriladores



# Itens inclusos nesse primeiro edital

Marcapasso cardíaco câmara dupla	Gerador de marcapasso cardíaco câmara dupla implantável, multiprogramável, com telemetria e capacidade de memória e registro de limiares e arritmias no ecg. Alimentado por bateria. Compatível com eletrodo endocárdico definitivo.
Eletrodo endocárdico definitivo	Eletrodo endocavitário definitivo bipolar para estimulação cardíaca atrial e ventricular de fixação ativa ou passiva. Compatível com gerador de marcapasso câmara dupla. Diâmetro aproximado 7 fr e comprimento total entre 50 e 60 cm. Conectores tipo is-1. Isolamento externo com silicone. Revestimento com esteroide.
Introdutor para implante de eletrodo endocárdico	Sistema introdutor para eletrodo cardíaco definitivo, com diâmetro de 7 fr a 10 fr, compatível com eletrodo.
Marcapasso cardíaco câmara única	Gerador de marcapasso cardíaco câmara única implantável, multiprogramável, com telemetria e capacidade de memória e registro de limiares e arritmias no ecg. Alimentado por bateria. Compatível com eletrodo endocárdico definitivo.
Eletrodo endocárdico definitivo	Eletrodo endocavitário definitivo unipolar para estimulação cardíaca ventricular, fixação ativa ou passiva, compatível com gerador de marcapasso câmara única. Diâmetro aproximado 7 fr e comprimento total entre 50 e 60 cm. Conectores tipo is-1. Isolamento externo com silicone. Revestimento com esteroide.
Introdutor para implante de eletrodo endocárdico	Sistema introdutor para eletrodo cardíaco definitivo, com diâmetro de 7 fr a 10 fr, compatível com eletrodo.

Marcapasso multissítio	Gerador de marcapasso cardíaco multissítio implantável, multiprogramável, com telemetria e capacidade de memória e registro de limiares e arritmias no ecg. Alimentado por bateria. Compatível com eletrodo endocárdico definitivo.
Eletrodo epicárdico / endocárdico definitivo	Eletrodo endocavitário para desfibrilação compatível com cardioversor desfibrilador bicameral. Fixação ativa. Conectores tipo is-1 bipolar (2) para estimulação e tipo df-1 (2) para o choque. Diâmetro aproximado 8 fr. Comprimento total entre 65 e 75 cm. Isolamento externo com silicone. Revestimento com esteroide. Sistema compatível com exames de ressonância magnética por imagem.
Sistema de eletrodos p/ estimulação multissítio	Sistema eletrodo endocavitário definitivo multissítio para estimulação cardíaca. Compatível com gerador de marcapasso ressinchronizador multissítio. Fixação ativa ou passiva. Diâmetro aproximado 7 fr. Comprimento total entre 50 e 60 cm. Isolamento externo com silicone. Conectores tipo is-1. Revestimento com esteroide.
Cardioversor desfibrilador implantável câmara única	Cardioversor desfibrilador implantável câmara única, parâmetros programáveis para detecção de arritmias ventriculares e terapia de cardioversão com onda bifásica para choque. Conexões tipo is-1 bipolar e df-1. Registro de eventos, monitorização e transmissão de dados por telemetria. Alimentado por bateria.
Eletrodo de cardioversor desfibrilador	Eletrodo endocavitário para desfibrilação compatível com cardioversor desfibrilador implantável bicameral. Fixação ativa. Conectores tipo is-1 bipolar (2) para estimulação e tipo df-1 (2) para o choque. Diâmetro aproximado 8 fr. Comprimento total entre 65 e 75 cm. Isolamento externo com silicone. Revestimento com esteroide.

Introdutor para implante de eletrodo endocárdico	Sistema introdutor para eletrodo cardíaco definitivo, com diâmetro de 7 fr a 10 fr, compatível com eletrodo.
Cardioversor desfibrilador implantável câmara dupla	Cardioversor desfibrilador implantável câmara dupla, parâmetros programáveis para detecção de arritmias ventriculares e atriais e terapia de cardioversão com onda bifásica para choque. Conexões tipo is-1 bipolar e df-1. Registro de eventos, monitorização e transmissão de dados por telemetria. Alimentado por bateria.
Eletrodo de cardioversor desfibrilador	Eletrodo endocavitário para desfibrilação compatível com cardioversor desfibrilador câmara única fixação ativa. Conector tipo is-1 bipolar (1) para estimulação e tipo df-1 (1) para o choque. Diâmetro aproximado 8 fr. Comprimento total entre 65 e 75 cm. Isolamento externo com silicone. Revestimento com esteroide.
Eletrodo endocárdico definitivo	Eletrodo endocárdico ou epicárdico definitivo, fixação ativa ou passiva, compatível com cardioversor desfibrilador implantável. Diâmetro aproximado 7 fr e comprimento total entre 50 e 60 cm. Conectores tipo is-1. Isolamento externo com silicone. Revestimento com esteroide.
Introdutor para implante de eletrodo endocárdico	Sistema introdutor para eletrodo cardíaco definitivo, com diâmetro de 7 fr a 10 fr, compatível com eletrodo.
Cardioversor desfibrilador c/ marcapasso multissítio	Cardioversor desfibrilador implantável multissítio, parâmetros programáveis para detecção de arritmias ventriculares e atriais e terapia de cardioversão com onda bifásica para choque, com marcapasso. Conexões tipo is-1 bipolar e df-1. Registro de eventos, monitorização e transmissão de dados por telemetria. Alimentado por bateria.



Eletrodo endocárdico / epicárdico definitivo	Eletrodo endocárdico ou epicárdico definitivo, fixação ativa ou passiva, compatível com cardioversor desfibrilador implantável. Diâmetro aproximado 7 fr e comprimento total entre 50 e 60 cm. Conectores tipo is-1. Isolamento externo com silicone. Revestimento com esteroide.
Sistema de eletrodos p/ estimulação multissítio	Sistema eletrodo endocavitário para desfibrilação compatível com cardioversor desfibrilador multissítio fixação ativa. Conectores tipo is-1 bipolar (3) para estimulação e tipo df-1 (2) para o choque. Diâmetro aproximado 8 fr. Comprimento total entre 65 e 75 cm. Isolamento externo com silicone. Revestimento com esteroide.
Introdutor de punção p/ implante de eletrodo endocárdico	Sistema introdutor para eletrodo cardíaco definitivo, com diâmetro de 7 fr a 10 fr, compatível com eletrodo.
Gerador para cardioversor desfibrilador implantável	Gerador de cardioversor desfibrilador implantável, parâmetros programáveis para detecção de arritmias ventriculares e atriais e terapia de cardioversão com onda bifásica para choque. Conexões tipo is-1 bipolar e df-1. Registro de eventos, monitorização e transmissão de dados por telemetria. Alimentado por bateria. Compatível com eletrodo endocavitário para desfibrilação.

## Mais dois editais em andamento

- ✔ Novos editais abrangendo *stents* cardíacos e produtos para ortopedia serão publicados neste mês



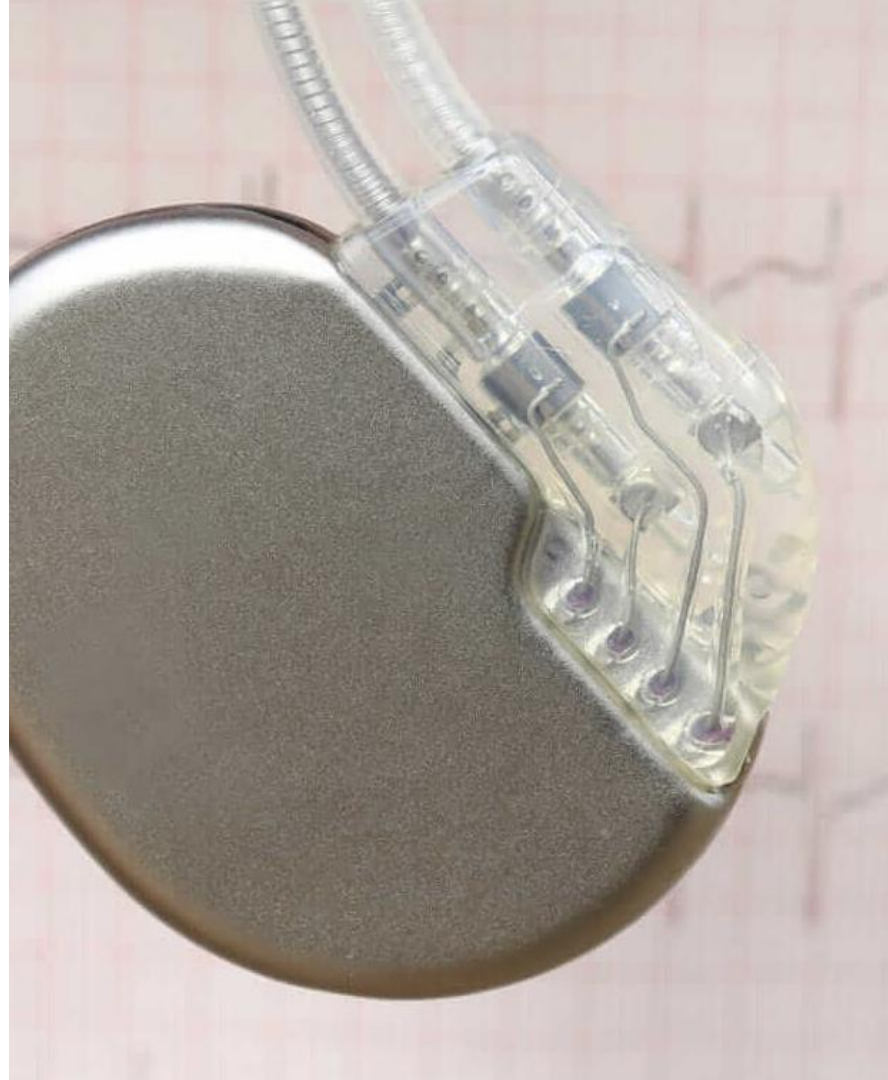


# Edital foi elaborado em conjunto com especialistas e institutos

- ✔ Participação de especialistas dos institutos nacionais de ortopedia, cardiologia e hospitais universitários
- ✔ Orientações estabelecidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas do SUS

# Brasil possui 3.670 empresas entre fabricantes, importadores e distribuidores

- ✔ No Brasil, são lançados **14 mil itens** por ano e nos Estados Unidos são 8 mil



# Mercado nacional de dispositivos médicos implantáveis movimentava cerca de R\$ 4 bilhões ao ano

- ✔ O setor de dispositivos médicos implantáveis (DMI) deve crescer 15% ao ano, até 2020
- ✔ Número de empresas atuantes no setor de implantes aumentou 44% de 1999 a 2008
- ✔ Considerando todo mercado nacional de órteses e próteses, valor chega a mais de R\$ 20 bilhões ao ano



# Em 2017, foram usados 2,3 milhões de órteses e próteses em procedimentos cirúrgicos no SUS



**Impacto de R\$ 1,25 bilhão de recursos federais**

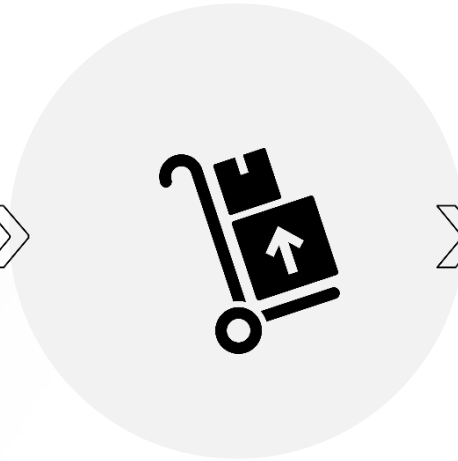
Há 527 procedimentos de órteses, próteses e materiais especiais no Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS (SIGTAP)

Destes, 311 são órteses, próteses e materiais especiais relacionados para cirurgias (DMI)

# Cadeia de produção, distribuição e uso



**Fabricante**



**Distribuidor**



**Especialista**

HOSPITAL

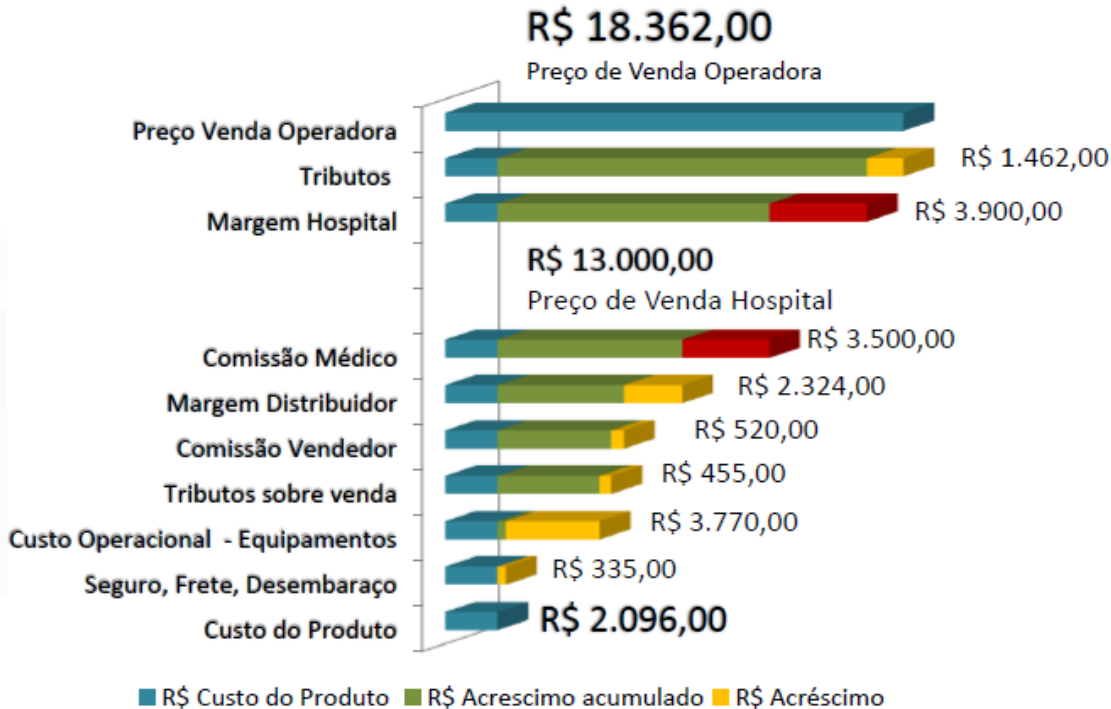
OPERADORA  
DE SAÚDE

GESTOR  
PÚBLICO



# Margens agregadas na cadeia

## Exemplo: prótese de joelho



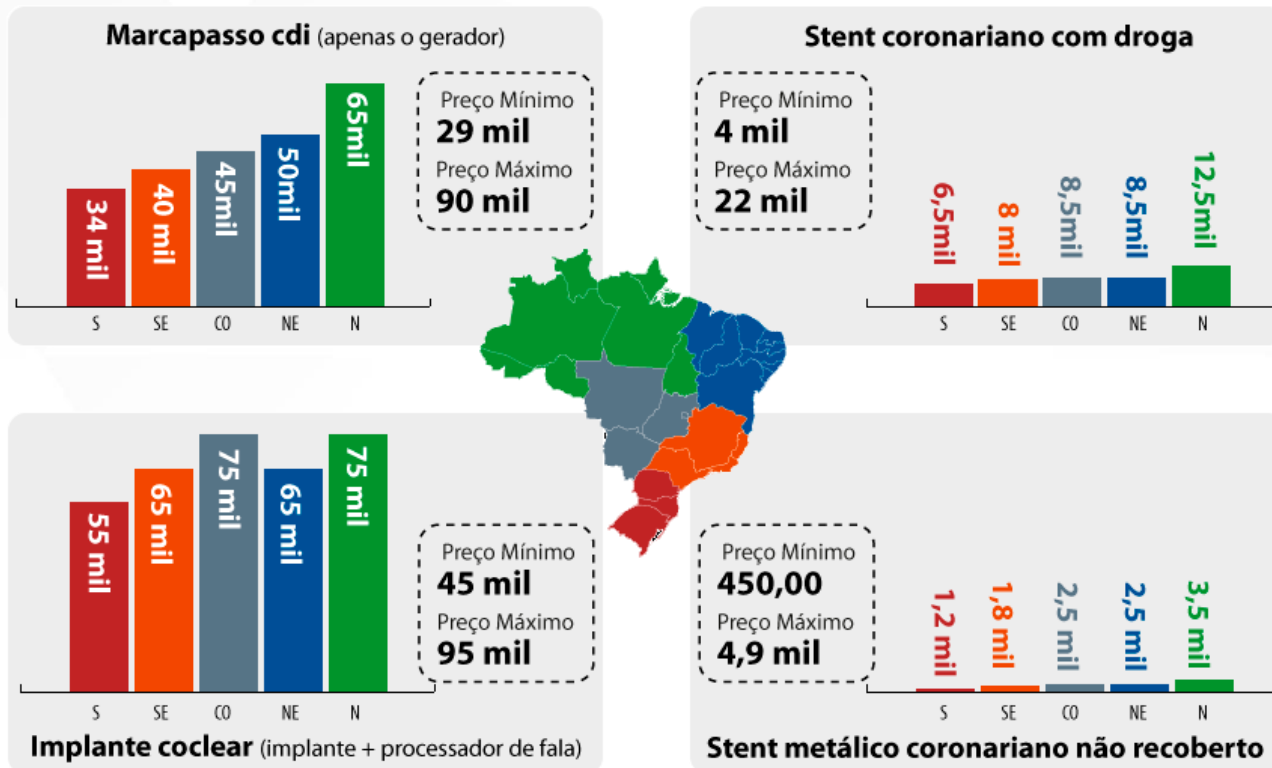


# Comparação de preços pagos por operadoras de Saúde

Descrição do Material	Variação de preços (em R\$)							Variação
	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	210%
Implante coclear (implante + processador de fala)	55 mil	65 mil	75 mil	65 mil	75 mil	45 mil	95 mil	111%
Stent metálico coronariano não recoberto	1,2 mil	1,8 mil	2,5 mil	2,5 mil	3,5 mil	450	4,9 mil	989%
Stent coronariano com droga	6,5 mil	8 mil	8,5 mil	8,5 mil	12,5 mil	4 mil	22 mil	450%

- 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.

# Diferença de preço nas regiões



# Comparação do preço de marcapasso no Brasil em relação a outros países

International List Price of A Specific Cardiac Pacemaker, 2010



OBS: Preços em dólares americanos

Fonte : Moreno-Carbajal M et al (2012). *Definition of a methodology to measure price components and maintenance costs of medical devices*. Unpublished (WHO)

# Ações desenvolvidas



# Ministério da Saúde monitora por meio dos grupos de trabalho estratégias para coibir fraude no uso das órteses e próteses



**2015:** criado o Grupo de Trabalho Interinstitucional sobre Órteses, Próteses e Materiais Especiais (GTI-OPME)



Grupo de Trabalho Executivo para gerenciar a implementação da agenda das propostas e relatar ao Grupo de Trabalho Tripartite sobre Dispositivos Médicos Implantáveis para avaliação e providências

# Ações realizadas pelo Ministério da Saúde

**1** Criação do **Registro Nacional de Implantes (RNI)**, para gerenciar o rastreamento de dispositivos médicos implantáveis

**2** Criado um **sistema de monitoramento** do mercado de dispositivos médicos implantáveis para utilizar o melhor instrumento regulatório de mercado com o fim de promover as boas práticas de mercado

**3** **Capacitação de 2 mil profissionais do SUS** para uso racional de órteses, próteses e materiais especiais das áreas de ortopedia e cardiologia, para aprimoramento dos processos de aquisição, acondicionamento, gestão de estoque e controle e auditoria de dispositivos médicos implantáveis para aumentar a eficiência e reduzir desvios.

# Ações realizadas pelo Ministério da Saúde

4

**Agenda permanente de auditorias** destinadas à apuração de irregularidades relacionadas à utilização dos dispositivos médicos implantáveis

5

**Elaboração e publicação de protocolos, diretrizes e normas de autorização de OPME** (joelho e quadril, marcapassos e ressinchronizadores, cardioversor desfibrilador implantável e aorta abdominal)

6

Publicado, em 2016, da lista elaborada pelo Grupo de Trabalho Externo de Órteses, Próteses e Materiais Especiais ANS/ANVISA, com os termos de DMI incluídos, alterados e inativados na Terminologia Unificada da Saúde Suplementar - TUSS/ANS a partir da padronização dos termos pela ANVISA

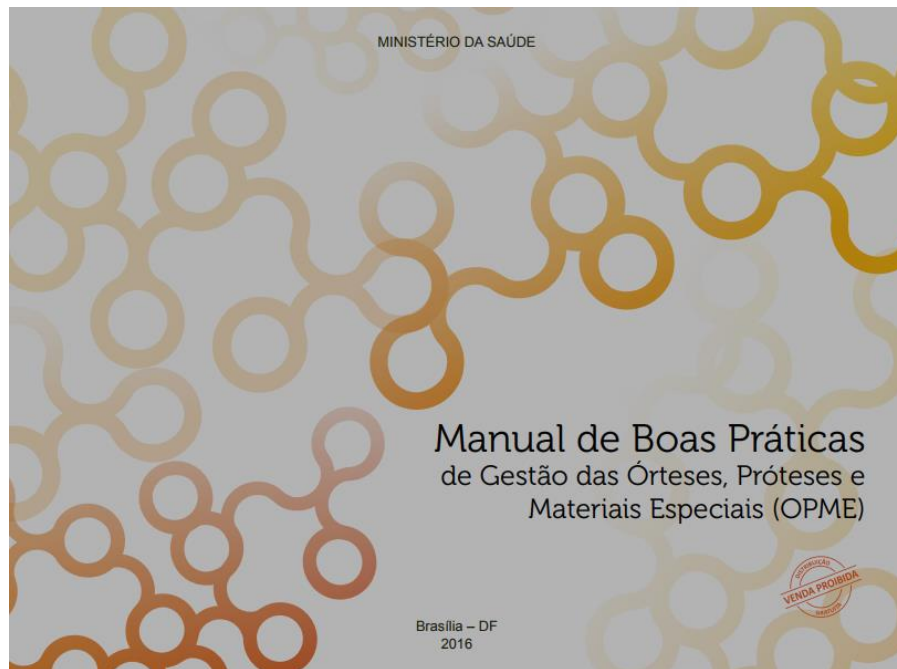
# Lançado manual de boas práticas para gestão de uso das órteses e próteses no SUS

Material orienta gestores hospitalares em relação: aquisição, solicitação, recebimento, armazenagem, dispensação, utilização e controle de OPME, nas unidades de saúde

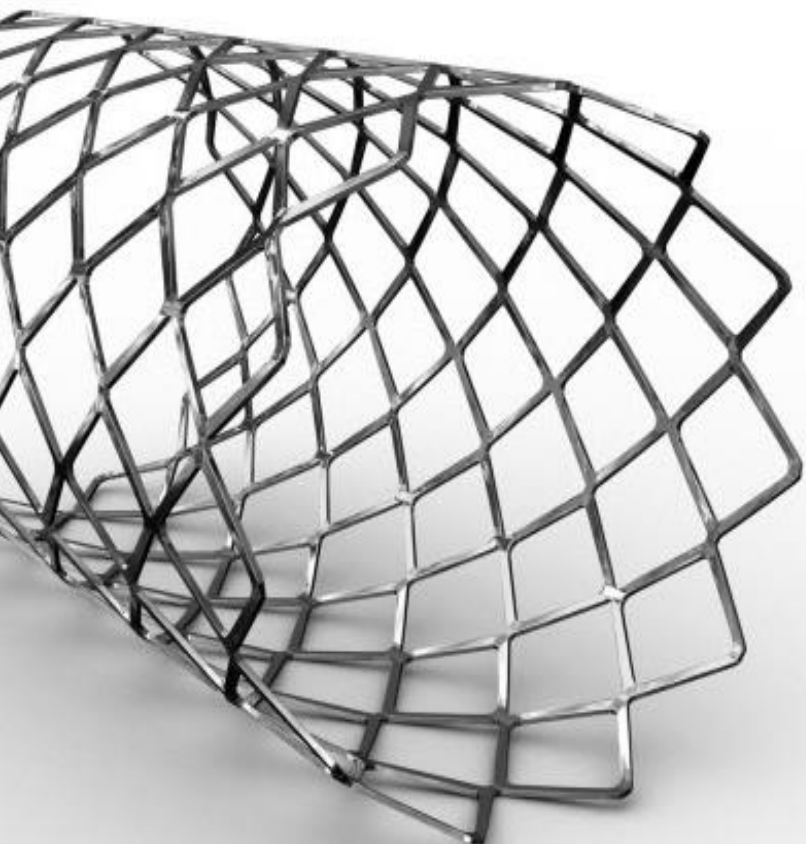
---

**Manual está disponível no link:**

[http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/manual\\_praticas\\_gestao\\_proteses\\_materiais\\_especiais.pdf](http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/manual_praticas_gestao_proteses_materiais_especiais.pdf)







# DenaSUS realizou 20 auditorias em unidades de saúde habilitadas pelo SUS



Ministério da Saúde encaminhou para os órgãos fiscalização e controle para que fossem tomadas as providências: Polícia Federal e Tribunal de Contas

# Irregularidades encontradas nas auditorias

- ✓ Ausência de etiquetas de identificação dos produtos implantados
- ✓ Ausência de exames necessários para realização de implantes
- ✓ Falta de pedido médico para comprovar a realização do implante
- ✓ Cobrança de procedimentos cirúrgicos e de órtese diferente da que foi implantada
- ✓ Utilização de produtos fora do prazo de validade



# 12 parcerias vigentes para transferência tecnológica de produtos para saúde

PRODUTO PARA SAÚDE	INSTITUIÇÃO PÚBLICA	ENTIDADE PRIVADA
Aparelho Auditivo	FURP - Fundação para o Remédio Popular	Politec Impostações e Comércio Limitada
Stent Coronariano e Catater Balão	FURP - Fundação para o Remédio Popular	Scitech Produtos Médicos LTDA
Stent Periférico e Catater Balão	FURP - Fundação para o Remédio Popular	Scitech Produtos Médicos LTDA
Solução para preservação de órgãos abdominais destinados ao transplante	IVB - Instituto Vital Brazil	Institut Georges Lopez - IGL Group / IGL América Latina

# R\$ 106,5 milhões destinados para financiamento de pesquisas

INSTITUIÇÃO	PROJETO	VALOR (R\$)
Laboratório de Engenharia Biomecânica do Hospital Universitário da Universidade Federal de Santa Catarina – LEBm/HU-UFSC	Avaliação das Tecnologias em Órteses, Próteses e Materiais Especiais - OPME	37.589.280,00
Laboratório de Avaliação e Desenvolvimento de Biomateriais do Nordeste e Instituto Nacional de Biomateriais do Nordeste da Universidade Federal de Campina Grande	Desenvolvimento, Caracterização e Avaliação de Biomateriais	53.684.700,00
Centro de Tecnologia da Informação Renato Archer - CTI	Tecnologias Tridimensionais na redução de custos dos Sistemas Públicos de Saúde – Aplicação e consolidação de metodologias e protocolos	15.167.837,00
Universidade Federal de Itajubá-UNIFEI	Identificação única de dispositivos médicos – UDI	120.000,00

# Desde 2012, incorporados 14 itens (órteses, próteses e DMI)



Nessa gestão, aprovadas diretrizes para o tratamento de aneurisma da aorta abdominal e normas de autorização de prótese total de joelho e prótese total de quadril híbrida

## **PROCOLOS EM ANDAMENTO:**

- ✓ PCDT para fratura de colo de fêmur em idosos
- ✓ Protocolo de Stents para Doença Arterial Coronariana — Parte I: Doença coronariana estável

# Incorporações de dispositivos médicos implantáveis

Nome da tecnologia	Indicação
Stent farmacológico	Desobstrução de artérias coronárias com estenoses significativas
Sistema de Monitoramento de Paciente – Transmissor de Dados para Marcapasso e CDI com Função Biotronik Home Monitoring 3G	Monitoramento remoto de pacientes portadores de Dispositivo Cardíacos Eletrônicos Implantáveis.
Sistema de frequência modulada pessoal - FM	Deficiência Auditiva
Implante coclear (IC)	Deficiência Auditiva
Prótese auditiva ancorada no osso (PAAO/BAHA)	Deficiência Auditiva

**Obrigado!**  
**Ricardo Barros**  
**Ministro da Saúde**  
***WhatsApp: (44) 99973-1151***



MINISTÉRIO DA  
SAÚDE

