



# 16<sup>o</sup> Encontro Nacional da Rede Sentinela

VIVENCIANDO A INOVAÇÃO PARA  
A SEGURANÇA DO PACIENTE

ORGANIZADORES





# Desenvolvimento do RNI e Perspectivas para sua Implantação

---

Gerência de Tecnovigilância – GETEC/GGMON/Anvisa

São Paulo, 7 de agosto de 2018

# Registro Nacional de Implantes

---





- Histórico
- Antecedentes
- Contexto Internacional
- Escopo
- Desenvolvimento
- Parcerias
- Piloto
- Linha do Tempo
- Contribuição
- Desafios

# RNI – Histórico (1/3)


---



- ✓ ... instrumento de grande relevância na avaliação do desempenho de dispositivos médicos e técnicas...
- ✓ ... impacto positivo na redução de cirurgias de revisão principalmente em função da detecção precoce de implantes de baixo desempenho...
- ✓ ... o registro de procedimentos cirúrgicos detectou, em 1994, o baixo desempenho de um determinado tipo de cimento ósseo, o que culminou com sua retirada do mercado
- ✓ As experiências da Suécia (1979), Finlândia (1980) e Noruega (1987)  estimularam o desenvolvimento registros nacionais em todo o mundo 30 países (2008)
- ✓ Participação obrigatória para todos os hospitais  Finlândia, Eslováquia e Dinamarca

# RNI – Histórico (2/3)



- Sociedade Brasileira de Hemodinâmica e Cardiologia Intervencionista CENIC – Central Nacional de Intervenções Cardiovasculares (1991) 
- Portaria SAS/MS nº 726 de 06 de dezembro de 1999: ... Diretrizes para o Implante de Prótese de Sustentação Intraluminal Arterial (stent), no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS.
  - ✓ ... casos de implante de stent, (...) a obrigatoriedade do preenchimento do formulário "Registro Brasileiro de Prótese de Sustentação Intraluminal Arterial"...
  - ✓ ... objetivo principal deste Registro é o de formar uma base de dados sólida que permitirá aos órgãos governamentais e à Sociedade Médica orientar os investimentos na área da saúde, tendo, no entanto, importância fundamental para o acompanhamento dos pagamentos dos hospitais, para a avaliação dos pacientes submetidos ao implante e validação da garantia dos produtos implantados

# RNI – Histórico (3/3)

---



- Portaria MS nº 41 de 17 de março de 1994: ... *estabeleceu a obrigatoriedade do preenchimento do formulário do RBM*
  - Registro Brasileiro de Marcapassos, Desfibriladores e Ressincronizadores Cardíacos (RBM)

# RNI – Antecedentes (1/4)

---



- **Antes de 2008** – REMATO (MS);

REGISTRO DE PRÓTESES

ORTOPÉDICAS: JOELHO E QUADRIL

EM 3 CIDADES BRASILEIRA (SBOT);

Prescrição de Materiais Implantáveis

(CFM); CENIC/SBHCI; Portaria MS

41/994 (RBM); Portaria SAS/MS 726/99



- **2008** - Projeto BRA/10/008 – Estruturação do Sistema de Vigilância e Monitoramento de Produtos para a Saúde - **Monitoramento de Materiais de Uso em Saúde Comercializados no Brasil**

# RNI – Antecedentes (2/4)



- Projeto **Monitoramento de qualidade, segurança e efetividade de implantes**: cooperação entre ANVISA, Grupo Hospitalar Conceição e a Sociedade Brasileira de Ortopedia e Traumatologia
  - ✓ Implementação da 1ª *experiência informatizada*: Hospital Cristo Redentor/GHC para Artroplastia (próteses para quadril e joelho)
  - Após a conclusão do projeto, evoluiu ao desdobramento: parceria com Universidade Federal de Santa Catarina, com o projeto “**Registro Nacional de Produtos para Saúde**”
    - ✓ **Objetivo** - desenvolver um software para padronizar o registro eletrônico, a ser utilizado no SUS e na saúde suplementar, para aquisição de dados importantes para o ciclo de vida dos produtos



# RNI – Antecedentes (3/4)

- **2015** - Máfia das Órteses e Próteses no E
- **2015** – Grupo de Trabalho Intermi Interministerial nº 38/2015
- **2016** – Anvisa Portaria 1997, 26/10/2016; Atualizado Portaria 768 – Acompanhar os planos de ações (GTI (padronização de nomenclatura, RNI, regulação econômica)
- **2016** – TCU Acórdão 435/2016 (padronização da nomenclatura e RNI):



Máfia das próteses coloca vidas em risco com cirurgias desnecessárias



Já imaginou médicos que mandam fazer cirurgias de próteses sem necessidade, só a gente controlando sobre o preço dessas implantes? Ou então gente muito mais maliciosa e necessária, vendendo para fazer um dinheiro por aqui? Essas ações maliciosas, de máfia das próteses, são o tema da reportagem de Giovana Orlandi, que você vai ver!

O Fantástico revela um relato escandaloso do que acontece dentro de alguns centros hospitalares do Brasil. O Fantástico investiga, durante três meses, um esquema que faz lucros de mais em um tabuleiro de jogos.

O repórter Giovana Orlandi viajou por cinco estados e o parou por médico para fazer



MP investiga uso de próteses falsas em pacientes no Rio Grande do Sul

Suspeita é que peças falsificadas são utilizadas em cirurgias no estado. Números em notas fiscais não correspondem com cadastros da Anvisa.



O Ministério Público investiga a suspeita de um esquema criminoso que utiliza próteses de má qualidade e até peças falsas em cirurgias realizadas no Rio Grande do Sul. A suspeita é de que peças são doadas, já que o sistema de registro que aparece nos notes fiscais não correspondem com os cadastrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). "Ou a falta o sistema da Anvisa ou é falso o produto que foi vendido para empresa para implantação do cidadão no hospital", afirma o promotor da República Pedro Antonio Ribeiro, que investiga o caso.

Jorge Correa Pac, ministro de **Canas**, na Região Metropolitana de Porto Alegre, realizou uma cirurgia na coluna há oito anos. Porém, o que seria a solução para as dores, se tornou um problema ainda maior. "Fiquei dor. Achei que depois da cirurgia ia conseguir fazer alguma



Máfia das Próteses criou empresas falsas para lesar planos de saúde

Companhias tiram o único propósito de simular concorrência para enganar os planos de saúde, que pagam por procedimentos cirúrgicos muitas vezes desnecessários.

A denúncia apresentada pelo Ministério Público do DF e Territórios (MPDFT) contra os acusados de integrar a Máfia das Próteses apresenta uma nova faceta criminoso do grupo. Além de recomendar a realização de cirurgias desnecessárias que desgastam e mutilam pacientes, utilizar materiais de baixa qualidade e pagar preços a médicos, os líderes do esquema criaram empresas de fachada para simular concorrência. Tudo para enganar os planos de saúde que pagam pelas cirurgias.

**MÁFIA SOBRE O ASSUNTO**

- MPDFT identifica três líderes no esquema da Máfia das Próteses
- Após prisão, médicos faz ameaças a vítima da Máfia das Próteses
- Para investigadores, médicos agem como monstros
- Máfia das Próteses estava tentando pagar por fazer cirurgias desnecessárias
- Diagrama revela esquema de atuação da Máfia das Próteses no DF

Segundo a denúncia, dois dos chefes da organização criminoso — os donos da empresa TM Medical, Johnny Wesley Gonçalves e Miguel Bezerra Alves — criaram pelo menos dois empreendimentos falsos, Miguel Turbilo e o fictício da empresa Milênio, que, segundo o Ministério Público, era utilizada constantemente como suporte conceitual em disputas para o fornecimento de próteses, materiais e peças ortopédicas (OPME). Além de acordo com o MPDFT, a empresa pertence atualmente à irmã de Johnny Wesley. A outra companhia utilizada no esquema era a Spinetec, que tem seu seu quadro de sócios Ederlan Luiz Mendonça Cabral, representante comercial acusado de auxiliar a TM Medical nos fraudes envolvendo com os pacientes e planos de saúde. As investigações indicam que a Spinetec também era utilizada para a realização de falsas citações e concordâncias para contratos de OPME.

Além de acordo com a denúncia do Ministério Público, os depoimentos colhidos sugerem que a empresa e "ignora-se" se que era Ederlan, conforme ficou apontado, estava atendendo os pedidos de Miguel e em procedimentos da TM Medical".

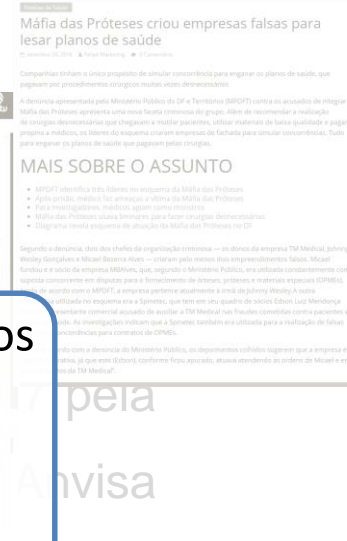
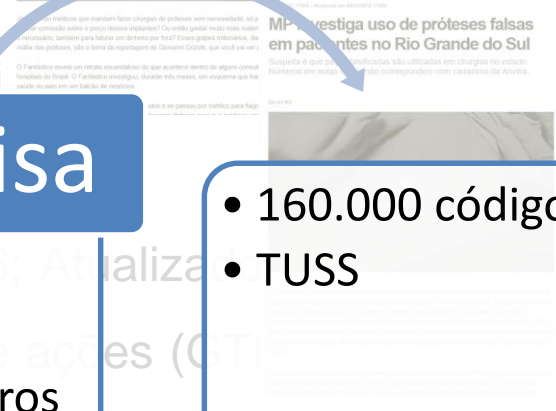
7 pela Anvisa



# RNI – Antecedentes (4/4)



- 2015 - Máfia das Órteses e Próteses no E
- 2015 – Grupo de Trabalho Intermin
- 2016 – Portaria 197/2016 (padronização da nome



**MS**

- 100 Produtos
- SUS

**Anvisa**

- 98 Nomes Técnicos
- 1.906 Registros (Produtos)

**ANS**

- 160.000 códigos
- TUSS



# RNI – Contexto Internacional - IMDRF



## GT Registro de Pacientes

Alinhamento e intercâmbio de metodologias e ferramentas essenciais para o uso de dados de registro de pacientes.

- ✓ *Principles of International System of Registries Linked to Other Data Sources and Tools Authoring - 30/09/2016*
- ✓ *Methodological Principles in the Use of International Medical Device Registry – 16/03/2017*
- ✓ *Tools for Assessing the Usability of Registries in Support of Regulatory Decision-Making – 17/08/2017*

<http://www.imdrf.org/consultations/consultations.asp>

# RNI – Escopo (1/2)

---



- Dados para a caracterização dos pacientes, dos produtos utilizados, dos hospitais, profissionais e dos procedimentos cirúrgicos, dentre outros
- Rastreabilidade pós-uso do produto implantável
- Identificação de não-conformidades do produto – aspectos legais e técnicos
- Acompanhamento do comportamento dos produtos implantáveis
- Informação do perfil dos pacientes
- Contribuição para a definição de Boas Práticas Cirúrgicas (cirurgias iniciais e de revisão)

# RNI – Escopo (1/2)



## RNI

- Dados sobre o procedimento cirúrgico
- Dados sobre o Produto Implantado: Rastreabilidade
- Informações clínicas do paciente e sobre cirurgias de revisão

### Possibilita:

- Auto avaliação pelo hospital, procedimentos e profissionais;
- Produto x procedimento x resultados x paciente

# RNI – Desenvolvimento do Software



- Projeto BRA/10/008 — Projeto de Estruturação do Sistema de Vigilância e Monitoramento de Produtos para a Saúde
- Termo de Referência – Registro Nacional de Produtos para Saúde
- Entrega de 10 produtos
- Universidade Federal de Santa Catarina - UFSC
- Objetos: Artroplastia de quadril, Artroplastia de joelho, Stent Coronariano
- Plataforma *web*
- Gestão: ANVISA

# RNI – Parcerias



- Sociedade Brasileira de Ortopedia e Traumatologia – SBOT
  - \* **Etapa Piloto – Curitiba – PR – Abril de 2014:** via acesso WEB -  
**Objetivo** - Prever a avaliação de uso do sistema em hospitais de diferentes perfis de modo a fornecer o conhecimento para os ajustes de funcionalidades do sistema.
- Sociedade Brasileira de Hemodinâmica e Cardiologia Intervencionista – SBHCI
- Rede Sentinela
- Entes locais do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária
- GT-RNI Anvisa – GGMON (Monitoramento), GGTPS (Registro), GGREG (Regulação), GGTES (Serviços de Saúde) e GGTIN (Tecnologia da Informação)

# RNI – Piloto - Objetivos



**Avaliar a receptividade dos usuários e  
Obter o feedback**



**Sensibilizar e capacitar profissionais de saúde que atuam na  
área de cirurgias ortopédicas de joelho e quadril e *stents*  
cardiológicos**

**Identificar e corrigir possíveis  
intercorrências no sistema**



**Avaliar a performance do sistema**

**Identificar novas necessidades**



**Avaliar a usabilidade e ergonomia**



# RNI – Piloto - Participantes

---



## Hospitais de Ortopedia (Artroplastia):

- São Paulo - Instituto de Ortopedia e Traumatologia do Hospital das Clínicas da FMUSP (IOT)
  - ✓ Dias 10,11,12/07/2017
- Curitiba - Hospital Cajuru/Grupo Marista e Hospital de Clínicas/UFPR
  - ✓ Dias 24 a 28/07/2017

## Hospitais de Cardiologia:

- São Paulo - Instituto do Coração do Hospital das Clínicas e Instituto Dante Pazzanese de Cardiologia
  - ✓ Dias 14 a 17/08/2017
- Porto Alegre - Instituto de Cardiologia do Rio Grande do Sul
  - ✓ Dias 7 a 9/10/2017

# RNI – Piloto - Metodologia

---



## Usuários finais:

- Profissionais de saúde envolvidos nos procedimentos cirúrgicos
- Profissionais da área administrativa envolvidos com o procedimento cirúrgico

## Estratégia:

- Apresentação do RNI
- Uso do sistema com dados dos procedimentos
- Aplicação de questionário de avaliação:
  - ✓ Funcionalidade
  - ✓ Confiabilidade
  - ✓ Performance
  - ✓ Usabilidade

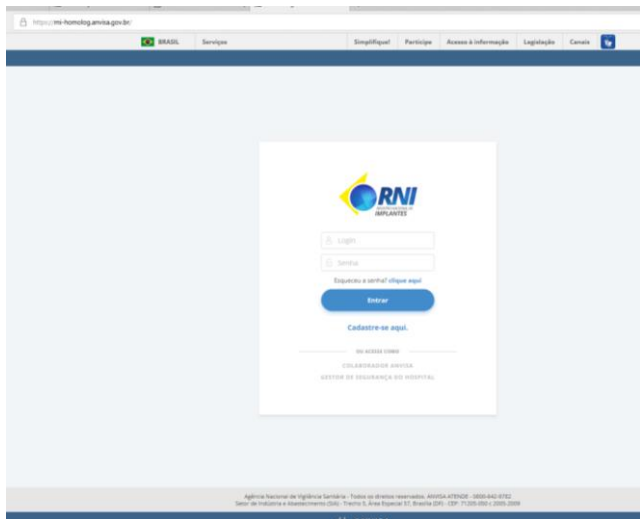
# RNI – Piloto - Resultados

---

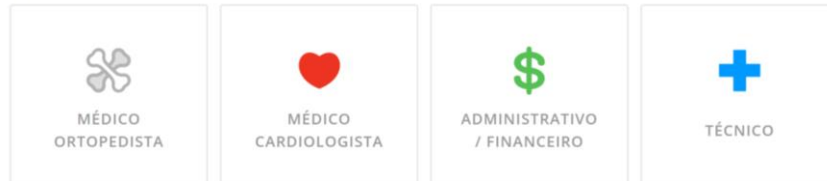


- O Sistema atendeu aos objetivos propostos nesta fase de desenvolvimento
- Foram identificadas melhorias e necessidade de novas funcionalidades:
  - Interoperabilidade com outros sistemas
  - Criação de perfil de administrador no hospital
  - Emissão de relatórios

# RNI – Perfis de Acesso



Perfil \*



# RNI – Linha do Tempo



Carta Acordo n°  
27445/2013



2° Termo Aditivo  
2/06/2015

GT/ANVISA  
Portaria 1067  
19/05/2016

Portaria 1288  
24/06/2017

Port. n° 2.265,  
26/12/2017

Produtos  
5 e 7

Produto 6

Hospitais de Ortopedia (Artroplastia):

- Curitiba - Hospital Marcelino Champagnat e Hospital de clínicas;
- São Paulo - Instituto de Ortopedia e Traumatologia do Hospital das Clínicas da FMUSP (IOT).

Hospitais de Cardiologia:

- **Pilotos São Paulo** - Instituto do Coração do Hospital das Clínicas e Instituto Dante Pazzanese de Cardiologia;
- **Produtos 8 e 9**
- **Porto Alegre** - Instituto de Cardiologia do Rio Grande do Sul.



# RNI – Contribuições (1/2)

---



- Regulamentação de proposta de registro de procedimentos para implantação de produtos para saúde
  - *Dispõe sobre a Instituição e regulamentação do uso do Registro Nacional de Implantes*
- Regulamentação de estratégias para rastreabilidade de produtos implantáveis: Padronização de apresentação de dados com padrões internacionais (RDC 242/2018)
  - *Dispõe sobre a obrigatoriedade de inclusão de código de barras linear ou bidimensional em etiquetas de rastreabilidade de stents para artérias coronárias, stents farmacológicos para artérias coronárias, e implantes para artroplastia de quadril e de joelho*
- Interoperabilidade com sistemas de gestão (e pagamento) de procedimentos: Saúde Suplementar e SUS

# RNI – Contribuições (2/2)

---




- Base de dados sobre os pacientes, procedimentos médicos, serviços de saúde, cirurgiões e implantes utilizados nos hospitais do Brasil
- Aprimoramento da regulação de produtos implantáveis no Brasil
- Contribuição para indicar melhores condutas terapêuticas com materiais mais adequados

# RNI – Desafios

---



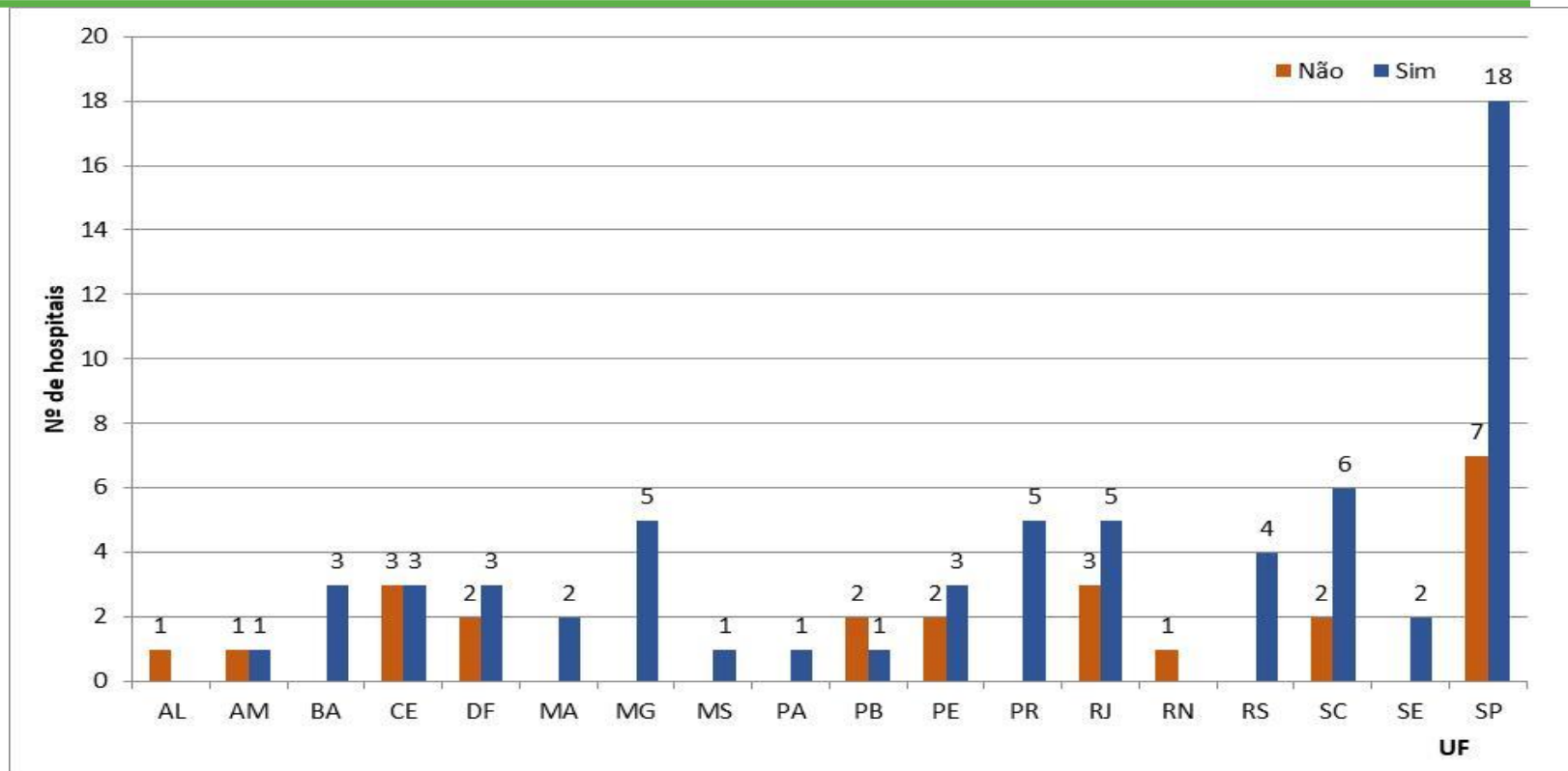
- Implementação de melhorias em consonância com o uso do Sistema pelos hospitais
- Regulamentação do uso do RNI pelos hospitais, por meio de RDC da ANVISA
- Implantação de forma gradual
  - Caráter Voluntário  Caráter Compulsório
  - A princípio, restrita a hospitais que participaram do Piloto
- Serviços de saúde sejam eles públicos, privados, filantrópicos, civis ou militares, incluindo aqueles que exercem ações de ensino e pesquisa



# Distribuição da Rede Sentinela, segundo a UF, Brasil, agosto de 2018



n=87

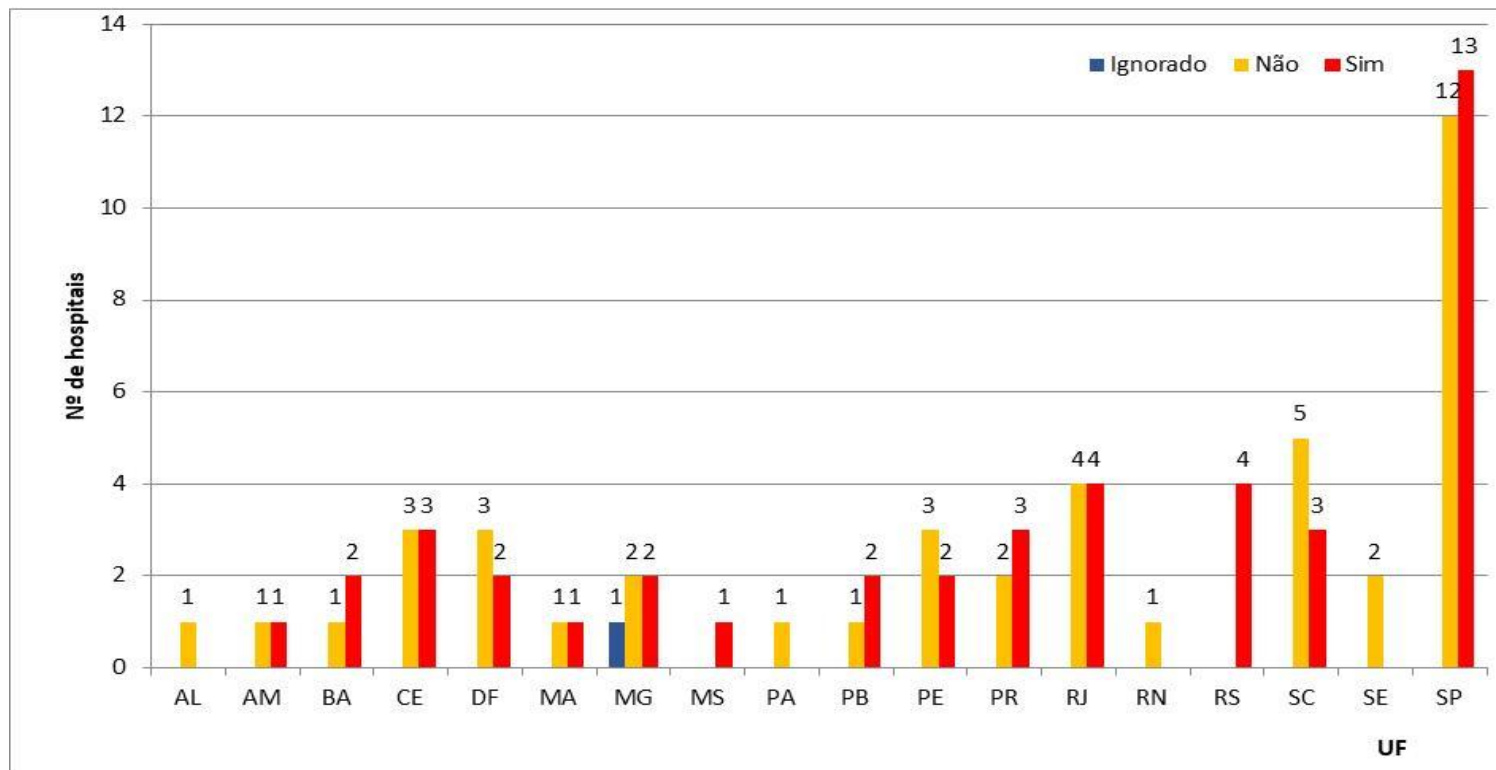


Fonte: Anvisa.GGMON.GETEC. Levantamento via Formsus.Agosto de 2018

# Distribuição da Rede Sentinela, segundo a UF, Brasil, agosto de 2018



n=87



Fonte: Anvisa.GGMON.GETEC. Levantamento via Formsus. Agosto de 2018

# Registro Nacional de Implantes – RNI



... instrumento de grande relevância na  
avaliação do desempenho de  
dispositivos médicos e técnicas...



# Obrigada!

---



## Maria Glória Vicente

Gerência de Tecnovigilância - GETEC  
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa  
SIA Trecho 5 - Área especial 57 - Lote 200  
CEP: 71205-050  
Brasília - DF  
[rni@anvisa.gov.br](mailto:rni@anvisa.gov.br)  
[tecnovigilancia@anvisa.gov.br](mailto:tecnovigilancia@anvisa.gov.br)

[www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br)  
[www.twitter.com/anvisa\\_oficial](https://www.twitter.com/anvisa_oficial)  
Anvisa Atende: 0800-642-9782

[ouvidoria@anvisa.gov.br](mailto:ouvidoria@anvisa.gov.br)

