

TERMINOLOGIA EM SAÚDE: CONCEITO, NECESSIDADES E EXPERIÊNCIAS

Marcos Paulo Novais Silva
Francine Leite

José Cechin
Superintendente Executivo

APRESENTAÇÃO

Este trabalho tem o objetivo de apresentar conceitos e fundamentos sobre implantação de terminologias, em especial, médicas e expor as experiências mundial e nacional nessa área.

1 INTRODUÇÃO

Ao receber tratamento médico, o paciente faz uso de uma gama de produtos e procedimentos – de medicamentos a equipamentos que substituem processos fisiológicos - para o restabelecimento de sua saúde. Para que cheguem até o paciente, esses produtos e procedimentos são requisitados por médicos, passando pelo posto da enfermagem, almoxarifado e corpo administrativo. Além disso, os dispositivos, produzidos e desenvolvidos na indústria, são comercializados por fornecedores de equipamentos médicos e regulados por Agências Governamentais.

Com a diversidade de produtos e procedimentos somados à quantidade de profissionais de diferentes áreas do conhecimento envolvidos nos processos, a comunicação padrão é uma necessidade imprescindível para que não haja perda, duplicidade de informação ou desperdício, tornando o processo mais eficiente.

2 PADRÃO

A Organização Internacional para Padronização (ISO), uma organização não-governamental formada por uma rede de 162 países, busca soluções por consensos que atendam às necessidades dos negócios e da sociedade no desenvolvimento de padrões.

A ISO define "padrão" como um documento estabelecido por consenso e aprovado por um grupo reconhecido, que estabelece um conjunto de regras, protocolos ou características de

processos com o objetivo de ordenar e organizar atividades em contextos específicos, para o benefício de todos.

O uso de terminologias em algumas áreas da saúde como dispositivos médicos é uma iniciativa relativamente nova, já na área de nomenclaturas para doenças o processo é mais antigo. A preocupação com os dispositivos teve início com as agências reguladoras. A crescente utilização de equipamentos, dispositivos e medicamentos nas atividades de cuidado à saúde levaram à melhoria expressiva na qualidade do atendimento prestado. Contudo, estes produtos podem trazer riscos aos pacientes se não fiscalizados e regulados por agências independentes. Esta é a função de agências reguladoras como a ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária) no Brasil, a FDA (*Food and Drug Administration*) nos Estados Unidos ou MHRA (*Medicines and Healthcare Products Regulatory Agencies*) no Reino Unido.

Atualmente, o processo de construção de terminologias médicas conta com instituições privadas e públicas especializadas, que exploram tanto a área de nomenclatura de procedimentos médicos, quanto de dispositivos e troca de informações, com o objetivo de melhorar os processos na área de saúde, regulação e redução de custos.

Padronização pode ser uma coleção de especificações certificadas por uma organização, como, por exemplo, o processo de Acreditação Hospitalar. Os padrões podem descrever mensagens com seqüência e representação física para o intercâmbio de informações entre sistemas, como os códigos da Classificação Internacional de Doenças (CID) na declaração de óbito e na alimentação da base de informações do governo (DATASUS). Também podem representar conceitos em um banco de dados para fins de busca especializada, como a padronização pelo nome do princípio ativo do medicamento.

Basicamente, os padrões descrevem o conhecimento em saúde visando apoio à tomada de decisão. Em geral, as justificativas para uniformizar nomenclaturas em saúde são:

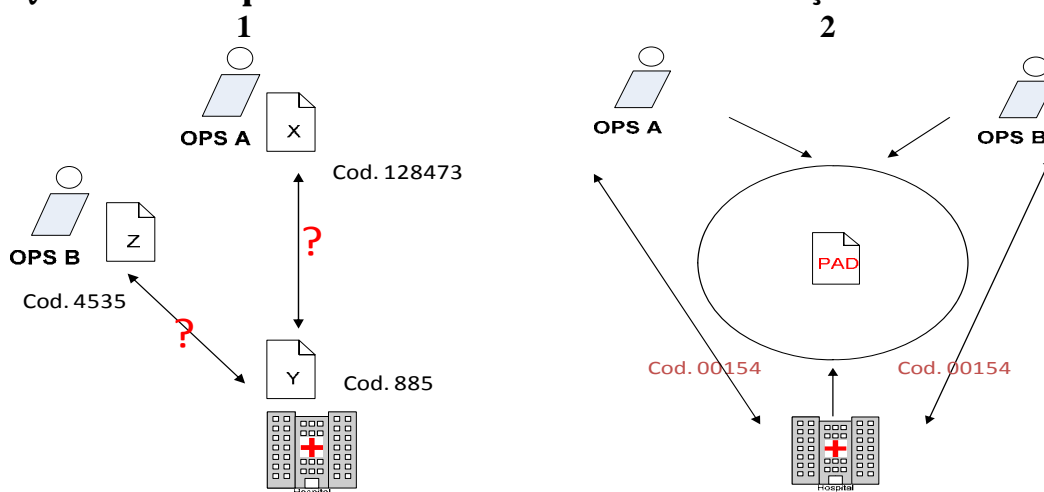
- Transparência
- Facilidade operacional para integração de sistemas de informação
- Maior facilidade na obtenção de informação para estudos epidemiológicos, definição de políticas em saúde e rastreabilidade de dispositivos implantados;
- Habilidade para executar análise custo-benefício de investimentos na área da saúde;
- Transferência automatizada de informação na rede de atenção levando a menor custo e maior qualidade na assistência;
- Possibilidade de comparação e análise de desempenho institucional, levando à otimização de recursos e aumento da qualidade;
- Melhoria da comunicação entre prestadores de assistência e fontes pagadoras;

- Análise comparada no ciclo da doença de procedimentos e dispositivos médicos, para fins de avaliação tecnológica em saúde;
- Facilidade e maior rapidez na troca de informações para pagamentos - desburocratização de pagamentos.

Para ilustrar os benefícios da uniformização estão dispostas, no Quadro 1, duas situações hipotéticas. O objetivo do quadro é mostrar como ocorre o relacionamento entre operadoras de planos de saúde e prestadores de serviços antes (1) e depois (2) da utilização da terminologia unificada.

Em ambas as situações cada prestador (por exemplo, hospital, clínica, laboratório) atende a diversas OPS, assim como cada operadora contrata serviços de assistência com diversos prestadores. A diferença entre 1 e 2 está na forma de comunicação entres estas instituições. Na situação 1 cada prestador de serviço e cada operadora tem sua própria terminologia e codificação. A comunicação entre eles exige que cada agente forme uma complexa teia de conversão entre as múltiplas terminologias. Isso dificulta a comunicação e a utilização de sistemas informatizados. Importante destacar que não estão inclusos, no exemplo, a agência que regula a saúde suplementar (no caso brasileiro ANS), a agência que fiscaliza os dispositivos e equipamentos médicos (ANVISA) e desenvolvedores e fornecedores de produtos médicos. No caso de inclusão destes seriam acrescentadas mais instituições que utilizam seus próprios sistemas de informação e nomenclaturas.

Quadro 1 - Comparando Sistemas com e sem Padronizações de Nomenclatura.



Já na situação 2 existe uma única terminologia codificada, que pode ser utilizada por todos os agentes do sistema. Isto implica: a utilização de um único sistema de informações, que pode ser eletrônico, eliminando a utilização de múltiplas guias dispostas em papel, cujo custo tanto de utilização quanto armazenagem é alto; o uso de uma linguagem única para nomear procedimentos, doenças, dispositivos e equipamentos médicos, eliminando a burocracia dentro das instituições médicas; e maior agilidade para a tomada de decisão dos agentes, que irão contar com informações de fácil e rápido acesso.

Exemplo de terminologias médicas foi o desenvolvimento da CID e DCB (Denominações Comuns Brasileiras). A CID teve início com a sinopse de métodos nosológicos desenvolvidos para estatística de mortalidade, em 1785, evoluindo para uma classificação mais organizada e recomendada pela Associação Americana de Saúde Pública, em 1898, tendo sua primeira revisão em 1900 (recomendendo revisões a cada década). Em 1940 houve a incorporação de código na classificação e em 1946 a Organização Mundial da Saúde passou a ser responsável pelo processo de revisão. Atualmente, a CID está em sua décima revisão, publicada em 1992. A CID é uma compilação de todas as doenças, categorizadas e codificadas conforme o estado de saúde, categorias essas que podem representar um conjunto de doenças semelhantes entre si.

Em janeiro de 1981 o Ministério da Saúde, por meio da Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), publicou a primeira lista oficial de nomes genéricos, que passaram a ser obrigatórios na solicitação de registro de novos medicamentos, criando-se assim o precursor da DCB. A SNVS, com base nas formulações registradas na então Divisão de Medicamentos (DIMED), propõe a padronização da nomenclatura e a adoção de códigos numéricos que permitissem rápida identificação das substâncias ou preparados em uso no Brasil e sua correlação com substâncias de estrutura semelhante. Já em 1993 foi publicada a lista de Denominação Comum Brasileira (DCB).

A DCB é periodicamente atualizada, atualmente, apresenta cerca de 9.370 denominações genéricas, de propriedade pública e oficial, utilizadas em dossiês de registros de medicamentos, licitações, manipulação de medicamentos, rastreamento de insumos, prescrição médica, legislação e qualquer forma de trabalho ou pesquisa científica.

Na mesma linha, outro exemplo, é a Classificação Internacional de Funcionalidade, Incapacidade e Saúde (CIF) que, criada em 2001, define conceitos básicos para funcionalidade e incapacidade em saúde. A utilização da CIF no Brasil está em fase de treinamento. A expectativa é que seja usada principalmente por peritos médicos da Previdência Social para superar os critérios subjetivos e uniformizar a linguagem entre os diferentes peritos.

No mundo têm sido desenvolvidas terminologias para dispositivos médicos, como por exemplo: *Medical Device Classification* (MDC) desenvolvido no Japão, *Norsk Klassifisering Koding e Nomenklatur* (NKKN) desenvolvido na Noruega, *Universal Medical Device Nomenclature System* (UMNDS) e *Classification Names for Medical Device and in vitro Diagnostic Product* (CNMD) ambos desenvolvidos nos Estados Unidos, *Global Medical Device Nomenclature* (GMDN) desenvolvido por um grupo de países e coordenado pelo Centro Europeu de Normatização (CEN), entre outros.

Essas iniciativas ainda são poucas, frente à necessidade de ter comunicações uniformes para que os sistemas de informação sejam eficientes e atualizados. Por não ser um processo simples e barato, geralmente o desenvolvimento de uma linguagem padrão envolve diversos agentes com interesses distintos e, para sua consolidação, o consenso entre todos os envolvidos é fundamental.

3 REQUISITOS PARA DESENVOLVER UMA TERMINOLOGIA MÉDICA

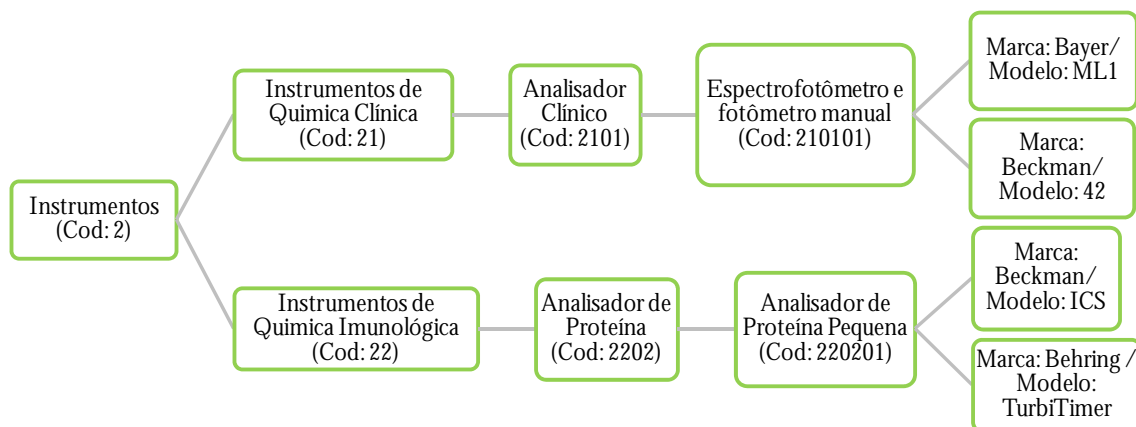
Uma terminologia na área médica deve ser específica, concisa e consistente para evitar ambiguidades, redundâncias ou exclusões; universal para que permita ampla compreensão através de um conceito único; e fácil uso, permitindo, por exemplo, o uso pela internet.

Para a construção terminologia de dispositivos médicos, a ISO recomenda que a classificação parta de algumas estruturas para que se facilite o estabelecimento das relações entre os dispositivos. Essa estrutura pode partir da definição de um conceito, abrindo-o por diversas categorias que formam grupos genéricos.

O exemplo exposto na Figura 1 é um fragmento retirado da terminologia de classificação de Produtos para Diagnósticos *in vitro* (IVDCP), para ilustrar as definições de conceito, atributo e grupos. A IVDCP, preparada pelo grupo de pesquisa de Classificação da Associação Europeia da Indústria de Diagnósticos, possui 340 parâmetros individuais de diagnóstico, divididos entre 34 grupos e 4 categorias.

O conceito pode ser denominado como o objeto que se quer classificar, denominando-o por um nome genérico, recomendável que seja abrangente e único. Na figura 1 o conceito está apresentado tanto pelo Espectrofotômetro e Fotômetro Manual quanto pelo Analisador de Proteína Pequena. É a partir de desdobramentos do conceito que raízes podem ser criadas, ampliando-o. Das raízes podem se originar os atributos (na Figura 1 os atributos seriam marca e modelo). Os atributos são as características que discriminam o dispositivo dentro do conceito principal, como tamanho e material.

Figura 1 – Fragmento da Hierarquia da terminologia IVDCP.



Fonte: Elaborado pelos autores a partir de Souza (2001).

Dispositivos são produtos únicos e podem pertencer à mesma família quando apresentam o mesmo conceito. Por exemplo, tanto o dispositivo Espectrofotômetro e Fotômetro Manual quanto o Analisador de Proteína Pequena pertencem a uma mesma família de Instrumentos, entretanto, isso não os torna similares a ponto de poderem ser substitutos.

Sem uma nomenclatura comum, os dispositivos são classificados de acordo com interesses diversos. Isso faz com que cada dispositivo tenha múltiplas denominações, o que dificulta a comparação entre produtos, gerando ineficiências.

As agências reguladoras têm sido os principais agentes envolvidos na criação de terminologia, principalmente por que facilita tanto o processo de aprovação de utilização (*ex-ante*), quanto os estudos de avaliação de tecnologia (*ex-post*). Contudo, as terminologias utilizadas pelas agências muitas vezes objetiva atender às especificações necessárias para fiscalizar e regular, dando menor importância à hierarquização de produtos, definição de semelhanças e constituição de atributos e palavras chave.

A Agência reguladora dos Estados Unidos, *Food and Drug Administration* (FDA), desenvolveu uma nomenclatura de dispositivos médicos dividida de acordo com o nível de controle necessário para a regulação (controle geral, controle especial e aprovação para comercialização) – esta codificação é basicamente utilizada apenas pela FDA.

No Brasil, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) utiliza para aprovação de dispositivos ortopédicos uma classificação por famílias de produtos, em que diferentes produtos da mesma família têm um mesmo código. Em 2008, a ANVISA abriu Consulta

Pública para adequação da GMDN para dispositivos ortopédicos, bem como critérios de inclusão, exclusão e alteração da Denominação Comum Brasileira de Produtos para Saúde (DCB-PS). A adoção da GMDN pela ANVISA poderá facilitar seu processo regulatório, assim como outros segmentos do setor.

4 PADRÕES DE NOMENCLATURA

4.1 MUNDO

No mundo, algumas instituições governamentais e privadas se engajaram no desenvolvimento e manutenção de terminologias de dispositivos médicos, dentre as nomenclaturas se destacam UMDNS, CNMD e GMDN; outras instituições desenvolveram nomenclaturas padrões para procedimentos médicos e cirúrgicos, por exemplo: SNOMEDⁱ.

O SNOMED é um sistema de terminologias médicas que abrange a maioria das áreas de informação clínica, codificando sintomas, microorganismos, etiologias, morfologias, medicamentos, diagnósticos, procedimentos e ocupações. No final da década de 50 começou a ser desenvolvido pelo Colégio Americano de Patologistas o Sistema de Nomenclaturas de Patologias (SNOP), precursor da SNOMED. A SNOMED teve sua primeira versão em 1973 e atualmente possui aproximadamente 311 mil conceitos ativos, 800 mil descrições e 1.360 mil correlações.

Cada conceito é identificado por um código numérico e um nome conceito, ambos unívocos. Utiliza-se também, um nome de preferência (para representar o termo de uso mais comum entre profissionais da saúde) e sinônimos.

O propósito da SNOMED é padronizar informações para ajudar a organizar o conteúdo dos registros médicos, reduzindo a variabilidade na forma como os dados são capturados, codificados e utilizados para o cuidado clínico dos pacientes e de investigação. Um exemplo de utilização de diferentes nomes para um mesmo evento é o ataque cardíaco ou infarto do miocárdio.

O Sistema Universal de Nomenclatura de Dispositivos Médicos (UMDNS), desenvolvido pelo Instituto Americano ECRI, busca facilitar a identificação, processamento, arquivamento, armazenamento, recuperação, transferência e comunicação de dados sobre produtos médicos. A nomenclatura é utilizada desde aplicações que vão do inventário do hospital a controles de trabalho com a agência nacional de sistemas de regulamentação de dispositivos médicos e de e-commerce.

A UMDNS foi desenvolvida na língua inglesa e traduzida para outras 10 línguas entre elas: alemão, espanhol e francês. Constam na nomenclatura desde produtos médicos a equipamentos de laboratório clínico, diagnóstico *in vitro*, materiais de consumo, suprimentos, mobiliário, utensílios hospitalares e instrumentos usados para testar equipamentos clínicos. Ao todo são aproximadamente 7.500 termos cadastrados.

Na UMDNS cada tipo genérico de produto médico é identificado com um código de cinco números que compõem o código universal de dispositivos médicos. Os dispositivos são classificados partindo de um atributo geral (substantivo) para atributos mais específicos (adjetivos), estes quando necessários. Os cinco números não trazem nenhum significado ou informação, exceto a de estar ligado a apenas um único tipo genérico de produto. Esta organização facilita a inclusão de dispositivos médicos, pois basta acrescentar um novo código e o novo dispositivo.

A Classificação de Nomes para Produtos Médicos e Diagnóstico *in-vitro* (CNMD) foi criada pela agência norte americana FDA (*Food and Drug Administration*), para ser utilizada como suporte a processos administrativos em especial ao processo de vigilância e regulação por ela exercidos. Como o objetivo é a regulação, as principais informações, desta nomenclatura, são: a descrição do produto e classificação de riscos.

Na CNMD cada produto possui um nome e um código de cinco letras. O nome é caracterizado por um substantivo (ou frase substantiva) seguido por um ou mais adjetivos. As duas primeiras letras codificam a especialidade médica a qual pertence o produto e as três últimas identificam o produto propriamente. O sistema possui aproximadamente 4.900 termos.

A Nomenclatura de dispositivos Médicos Global (GMDN), desenvolvida por países da Comunidade Européia, contém cerca de 7.000 termos entre dispositivos de diagnóstico, prevenção e tratamento.

Essa nomenclatura foi criada com o objetivo de ser um sistema de nomenclatura único e global no qual as autoridades competentes pudessem regular os dispositivos médicos. Conseqüentemente, essa nomenclatura afeta os atores envolvidos na compra, venda e uso desses dispositivosⁱⁱ.

Sua classificação é baseada em categorias de dispositivos e atualmente, conta com 16 categorias cadastradas, entre elas os equipamentos laboratoriais, dispositivos descartáveis, dispositivos reutilizáveis, entre outros.

O nível mais específico é o grupo genérico, no qual os produtos são organizados de acordo com a tecnologia ou o uso em comum. O grupo genérico tem vinculado a ele o termo preferencial, que é a identidade do produto – o nome pelo qual será referido. O termo padrão é um nome de dispositivo genérico com definições associadas e está subordinado ao termo preferencial – são as aberturas da especificação do termo genérico. Cada termo genérico possui um código de identificação de cinco dígitos e assim como no UMDNS o código é um número seqüencial que não carrega nenhuma outra informação.

Os sinônimos são termos comuns usados para nomear o dispositivo, seja o nome comercial ou o nome utilizado pelos profissionais. A GMDN também possui os termos coletivos, de acordo com sua área de uso.

4.2 BRASIL

A experiência brasileira no campo de terminologias em saúdeⁱⁱⁱ conta com iniciativas da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), do Sistema Único de Saúde (SUS) e da Agência Nacional de Saúde Suplementar. Além dessas, o Brasil participa da experiência com a Nomenclatura Comum do Mercosul (NCM). Esta nomenclatura é aplicável a qualquer produto e não somente a produtos médicos, com o objetivo de auxiliar na aplicação de tarifas e fiscalização do comércio entre países do Mercosul.

A nomenclatura da ANVISA, utilizada desde 1993, em português, foi criada para uniformizar a linguagem a ser utilizada nos processos de fiscalização e controle dos produtos para saúde. A atualização desta lista é feita quando chegam à ANVISA solicitações de registro de produto. O novo produto é pré-classificado de acordo com a categoria em que melhor se enquadra e recebe um número sequencial naquela categoria.

Na nomenclatura da ANVISA os números são compostos por sete dígitos, dos quais os dois primeiros relacionam as grandes classes (como equipamento médico-hospitalar ou laboratório de análises clínicas); os próximos dois dígitos indicam uma subdivisão do primeiro grupo (exemplo: diagnóstico ou cirurgia); e os três últimos dígitos indicam o equipamento propriamente dito. Importante ressaltar que as nomenclaturas NCM e ANVISA possuem códigos que carregam informações, com dígitos que têm significado.

O Sistema Único de Saúde (SUS) implantou, em janeiro de 2008, uma classificação para dispositivos médicos. Sua finalidade é gerenciar o pagamento pelas intervenções médicas. Dessa forma, a Tabela SUS prioriza o relacionamento dos dispositivos com o procedimento realizado e informações do paciente, como idade, sexo e diagnóstico, além de estabelecer um valor monetário para os dispositivos. O intuito das informações é auxiliar no pagamento e auditoria das contas apresentadas pelos prestadores.

Na Saúde Suplementar, cada operadora de plano de saúde opera com seu sistema próprio de codificação, pedidos e pagamentos, além de trabalhar com os sistemas de seus prestadores. Como faz parte do escopo da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) regular a parte assistencial de produtos e procedimentos disponibilizados e ofertados, a ANS tem trabalhado no desenvolvimento de sistemas padronizados de informação para todo o setor, de forma que suas informações sejam mais fidedignas.

Em 2003, a ANS iniciou a elaboração da Troca de Informações em Saúde Suplementar (TISS) para registro e intercâmbio de dados entre operadoras de planos privados de assistência à saúde e prestadores de serviços de saúde. Durante esse processo, observou-se a necessidade de se adotar uma terminologia clínica comum a todos os atores do mercado (hospitais, médicos, laboratórios, etc.), pois isso facilitaria o preenchimento eletrônico da TISS. Foi assim que surgiu a TUSS (Terminologia Unificada da Saúde Suplementar), desenvolvida com o objetivo de ser uma nomenclatura comum, que auxilie a troca de informações e pagamentos de serviços na saúde suplementar.

A TUSS é desenvolvida junto ao Comitê de Padronização das Informações em Saúde Suplementar (COPISS), formado por representantes das OPS, dos prestadores, da ANS e do departamento de informação e informática do SUS (DATASUS).

A TISS unifica a troca de informação na saúde suplementar e a TUSS implementa terminologias para os procedimentos médicos.

O Comitê foi estruturado em dois grupos técnicos, dividindo as funções em um bloco de comunicação e segurança e outro de terminologias. O grupo de comunicação e segurança é responsável pela disseminação e operação da TISS. Ao grupo de terminologias cabe a tarefa de estabelecer padrões de terminologias para descrever os procedimentos em saúde.

A primeira nomenclatura padronizada pela TUSS foi a de procedimentos médicos, gerenciada pela Associação Médica Brasileira (AMB), que desenvolveu a Classificação Brasileira Hierarquizada de Procedimentos Médicos (CBHPM). Os demais procedimentos e eventos, como diárias e taxas, materiais, medicamentos, órteses, próteses e materiais especiais, serão incorporados gradativamente na TUSS.

A TUSS busca superar as múltiplas tabelas entre operadoras e prestadores, dificuldades de comunicação, falhas e demora nos processos. Propõe utilizar terminologias para permitir a compatibilização com os diversos sistemas de informação em saúde hoje existentes, possibilitando melhorias na utilização das informações coletadas.

No Brasil, as iniciativas para criar terminologias são poucas e dispersas. A tradução da GMDN pela ANVISA tem sido um processo lento, com a Consulta Pública aberta em 2008 ainda sem resposta. Por outro lado, a ANS tem no seu plano de trabalho da TUSS a criação de terminologias para órteses, próteses e materiais especiais para incorporar à TISS.

5 CONCLUSÕES

Este trabalho expôs experiências e vantagens no desenvolvimento de terminologias na área da saúde. Essa tendência tem sido mundial, com algumas iniciativas locais. A necessidade de uma linguagem comum é consenso, e para tanto, requer habilidades para que se estruture e propague uma boa nomenclatura, principalmente pela quantidade de diferentes atores e interesses envolvidos.

A terminologias médicas beneficiam a todos os atores envolvidos no cuidado médico^{iv}:

- os profissionais da área da saúde (médicos) evitam desperdícios como, por exemplo, erros no processamento de pedidos por utilização de nomenclatura incorreta e reduz o tempo gasto com burocracia.
- os prestadores de serviços, pois melhora o controle interno de material hospitalar, facilita a compra de equipamentos médico-hospitalares, permite maior controle sobre os dispositivos utilizados por seus profissionais, maior facilidade e agilidade na comunicação entre prestadores e OPS, melhor identificação de materiais utilizados que possibilitam reembolso, e melhor qualidade nas informações dos registros de procedimentos.
- os produtores e desenvolvedores de dispositivos médicos, que passam a contar com um padrão de nomes e números que identifica os produtos de modo unívoco, harmônico e adequado, facilitando o registro dos dispositivos junto às autoridades fiscalizadoras e conferindo transparência às transações comerciais (evitando transtornos com o comprador, por dificuldade de comunicação).
- os órgãos reguladores que passam a contar com informações precisas de uso de dispositivos e procedimentos, criando base mais sólida para tomadas de decisões, como por exemplo, de regras de reajuste (caso da ANS) ou protocolação de registro (ANVISA). Facilita também o acompanhamento do paciente, por parte da ANVISA, para verificar a durabilidade e possíveis efeitos adversos das órteses ou próteses implantadas (rastreadibilidade).

Importante também ressaltar os benefícios ao principal agente da cadeia de serviços médicos, o paciente. Os benefícios aos pacientes permeiam por todos aqueles gerados aos agentes

promotores da saúde supracitados. Ou seja, a redução nos custos do sistema permite redução nos preços dos serviços médicos ao mesmo tempo em que ocorre melhora na qualidade dos serviços. O ganho de eficiência das agências, que fornecem autorização de dispositivos e equipamentos médicos, permite ao paciente ter acesso mais rapidamente a novas tecnologias e tratamentos.

É eminente a necessidade e as vantagens de implantar terminologias médicas e, quanto mais antecipadamente isso ocorrer, mais vantagens e benefícios o setor terá. É importante ressaltar as iniciativas em curso, em especial aquelas que objetivam complementar a TUSS.

ⁱ Souza, M. C. D. **Estratégia para Elaboração da Nomenclatura de Produtos Médicos em Português**. João Pessoa: UFPB, Centro de Ciências da Saúde, 2001. (tese de doutorado). Souza, M. C. D. Silva, J. Nomenclatura para Produtos Médicos em Português. Memórias II Congresso Latino Americano de Engenharia Biomédica, Havana, 2001

ⁱⁱ GMDN. **User Guidance**. Version 2008.1.

ⁱⁱⁱ Barbosa, G. **Tecnologia Médico-Hospitalar: os Desafios da Indústria no Brasil**. Série: Para Entender a Saúde no Brasil, São Paulo – Editora LCTE, 2006. Iório, B. D. L. M. Oliveira, E. J. V. Button, V. L. S. N. **Definição de uma Nomenclatura Padronizada e de Especificações Técnicas Básicas de Equipamentos Biomédicos**. 21º Congresso Brasileiro de Engenharia Biomédica, Salvador – BA, 2008.

^{iv} Nordan, J. Moore, R. Naito, M. **The advantages gained by using a common classification and nomenclature for medical devices**. The Global Medical Device Nomenclature, 2001. Disponível em: <http://www.uib.no/ood/advrep/Doc/GMDN_Jan_2001.pdf>.