



## RELATÓRIO DA COMISSÃO ATRIBUTOS TÉCNICOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS (DM) - CONJUNTO DE ATRIBUTOS TÉCNICOS PARA DESFIBRILADORES IMPLANTÁVEIS

Relata as atividades da Comissão e apresenta a proposta para o conjunto de atributos técnicos de desfibriladores implantáveis.

### 1. Contexto

A Gerência de Estudos Econômicos e Inteligência Regulatória da Gerência Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias (GECOR/GGREG) é responsável pela condução do processo de monitoramento econômico de dispositivos médicos (DMs) na Anvisa.

O marco regulatório que disciplina essa atividade é composto pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 478, de 2021, que dispõe sobre o monitoramento econômico de dispositivos médicos, da Instrução Normativa - IN nº 84, de 2021, que dispõe sobre a lista de dispositivos médicos selecionados para monitoramento econômico pela Anvisa, e da Instrução Normativa - IN nº 85, de 2021, que dispõe sobre os atributos técnicos dos dispositivos médicos selecionados para monitoramento econômico pela Anvisa.

Nos termos do referido marco regulatório, para implementação efetiva do monitoramento econômico, a Anvisa deve definir o conjunto de atributos técnicos dos DMs a serem monitorados e, para tanto, deve possibilitar a participação dos agentes interessados ou afetados pelo tema.

Nesse sentido, foi instituída, por meio da Portaria nº 261, de 13 de maio de 2021, uma Comissão, doravante denominada Comissão Atributos Técnicos DM, composta por representantes das áreas da Anvisa, de órgãos da Administração Pública, de entidades representativas do setor regulado e da comunidade acadêmica, com a finalidade de elaborar proposta para o conjunto de atributos técnicos dos DMs que serão objeto de monitoramento econômico pela Anvisa.

Este relatório apresenta a proposta elaborada pela Comissão Atributos Técnicos DM para o conjunto de atributos técnicos de desfibriladores implantáveis, registrados na Anvisa sob os nomes técnicos:

- 9000007 – DESFIBRILADOR IMPLANTÁVEL DE CÂMARA DUPLA
- 9000008 – DESFIBRILADOR IMPLANTÁVEL DE CÂMARA ÚNICA; ou
- 9000009 – DESFIBRILADOR IMPLANTÁVEL PARA TERAPIA DE RESSINCRONIZAÇÃO CARDÍACA

### 2. Composição da Comissão

Das entidades convidadas, apenas o Instituto Brasileiro de Defesa do Consumidor (Idec) não pôde aceitar o convite no momento, assim, são membros da Comissão Atributos Técnicos DM os seguintes órgãos e entidades:

- a) **áreas da Anvisa:** Terceira Diretoria (DIRE3); Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias (GGREG); Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS); Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária (GGMON);
- b) **outros órgãos da Administração:** Ministério da Saúde (MS); Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS);
- c) **entidades representativas do setor regulado:** Associação Brasileira da Indústria de Alta Tecnologia de Produtos para Saúde (Abimed); Associação Brasileira da Indústria de Artigos e Equipamentos Médicos, Odontológicos, Hospitalares e de Laboratórios (Abimo); Associação Brasileira de Planos de Saúde (Abramge); Associação Nacional de Hospitais Privados (Anahp); Associação Brasileira de Importadores e Distribuidores de Produtos para Saúde (Abrid);
- d) **entidades representativas dos médicos:** Associação Médica Brasileira (AMB); Conselho Federal de Medicina (CFM);
- e) **comunidade acadêmica:** Universidade Federal de Itajubá (Unifei).

Os representantes de cada órgão ou entidade membro da Comissão, para o desenvolvimento das atividades relativas ao conjunto de atributos técnicos de desfibriladores implantáveis, estão indicados no Quadro 1.

**Quadro 1** - Representantes dos membros da Comissão, para o desenvolvimento das atividades relativas ao conjunto de atributos técnicos de desfibriladores implantáveis, 2021.

| Órgão ou Entidade                                                                   | Representantes                                                                      |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| Terceira Diretoria (DIRE3)                                                          | Fabiana Barini Rodrigues Alves (titular)<br>Renata Faria Pereira Hurtado (suplente) |
| Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias (GGREG)               | Júlia de Souza Ferreira (titular)<br>Kélia Xavier Resende Vasconcelos (suplente)    |
| Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS)                         | Juliano Accioly Tesser (titular)<br>Sandro Martins Dolghi (suplente)                |
| Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária (GGMON) | Walfredo da Silva Calmon (titular)<br>Maria Gloria Vicente (suplente)               |
| Ministério da Saúde (MS)                                                            | Mara Cristina Maoski (titular)<br>Gabrielle Pandini Toller (suplente)               |
| Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS)                                         | Celina Maria Ferro de Oliveira (titular)<br>Claudia Soares Zouain (suplente)        |

| Órgão ou Entidade                                                                                                           | Representantes                                                              |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|
| Associação Brasileira da Indústria de Alta Tecnologia de Produtos para Saúde (Abimed)                                       | Angélica Garuti Marques (titular)<br>Pedro Rossetto Bussab (suplente)       |
| Associação Brasileira da Indústria de Artigos e Equipamentos Médicos, Odontológicos, Hospitalares e de Laboratórios (Abimo) | Joffre Moraes (titular)<br>Rogério Zarza (suplente)                         |
| Associação Brasileira de Planos de Saúde (Abramge)                                                                          | Rodolfo Albuquerque (titular)                                               |
| Associação Nacional de Hospitais Privados (Anahp)                                                                           | José Carlos Pachón Meteos (titular)<br>Teresa Gutierrez (suplente)          |
| Associação Brasileira de Importadores e Distribuidores de Produtos para Saúde (Abraidi)                                     | Sérgio Madeira (titular)<br>Bruno Boldrin Bezerra (suplente)                |
| Associação Médica Brasileira (AMB)                                                                                          | Roberto Costa (titular)<br>Frederico Scuotto (suplente)                     |
| Conselho Federal de Medicina (CFM)                                                                                          | Júlio Cesar Vieira Braga (titular)<br>Anastácio Kotzias Neto (suplente)     |
| Universidade Federal de Itajubá (Unifei)                                                                                    | José Alberto Ferreira Filho (titular)<br>Antonio Sergio da Silva (suplente) |

Fonte: Elaboração própria.

### 3. Objetivos da Comissão

Os objetivos da Comissão Atributos Técnicos DM, no que tange a este Relatório, foi a elaboração de proposta para subsidiar a Anvisa na definição do conjunto de atributos técnicos de desfibriladores implantáveis e na identificação, para cada atributo técnico definido, de todas as variações possíveis existentes no mercado brasileiro.

### 4. Atividades da Comissão

Para elaboração da proposta do conjunto de atributos técnicos de desfibriladores implantáveis, incluindo suas variações, a Comissão Atributos Técnicos DM realizou atividades de forma remota, síncrona e assíncrona, por meio da plataforma *Microsoft Teams*, no período de junho a outubro de 2021, conforme detalhado no quadro 2.

**Quadro 2.** Detalhamento das atividades da Comissão Atributos Técnicos DM, relativas a desfibriladores implantáveis, 2021.

| Atividade                                                                   | Tipo       | Período            | Objetivo                                                                                                                                                             |
|-----------------------------------------------------------------------------|------------|--------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Primeira reunião                                                            | Síncrona   | 10/6/21            | Apresentação dos representantes dos membros da Comissão;<br>Apresentação das regras de funcionamento da Comissão;<br>Pactuação do cronograma de trabalho da Comissão |
| Levantamentos de atributos técnicos e variações, inclusive do CATMAT        | Assíncrona | 10/6/21 a 10/8/21  | Elaboração e envio das propostas resultantes dos levantamentos realizados                                                                                            |
| Consolidação das propostas de atributos técnicos recebidas                  | Assíncrona | 11/7/21 a 25/8/21  | Disponibilização do consolidado para avaliação da Comissão                                                                                                           |
| Conhecimento e avaliação do consolidado                                     | Assíncrona | 26/8/21 a 9/9/21   | Avaliação e preenchimento do formulário virtual de contribuições                                                                                                     |
| Consolidação dos resultados da rodada de avaliação, comentários e sugestões | Assíncrona | 10/9/21 a 16/9/21  | Preparação de material para discussão e deliberação síncrona do conjunto de atributos técnicos                                                                       |
| Quarta reunião                                                              | Síncrona   | 23/9/21            | Discussão e deliberação sobre o conjunto de atributos técnicos                                                                                                       |
| Validação da associação entre atributo técnico e nome técnico               | Assíncrona | 24/9/21 a 1º/10/21 | Definição de quais atributos técnicos são aplicáveis a cada um dos três nomes técnicos de desfibriladores implantáveis                                               |
| Elaboração do relatório                                                     | Assíncrona | 24/9/21 a 7/10/21  | Registro das atividades da Comissão, elaboração da proposta e disponibilização para avaliação da Comissão                                                            |
| Aprovação do relatório                                                      | Assíncrona | 7/10/21 a 14/10/21 | Apresentação dos resultados das atividades da Comissão para definição do conjunto de atributos técnicos de desfibriladores implantáveis.                             |

Fonte: Elaboração própria.

#### 4.1 Registro de presença e memória das reuniões síncronas

A presença nas reuniões da Comissão foi gerada pelo *Microsoft Teams* e a lista de presentes em cada reunião consta do quadro 3.

A memória das discussões ocorridas nas reuniões síncronas foi sintetizada em atas. A concordância dos participantes com o conteúdo das atas de reunião foi manifestada por meio de formulário específico, no *Microsoft Forms*.

Não foram realizadas gravações das reuniões síncronas.

**Quadro 3** – Presença dos representantes dos órgãos e entidades membros da Comissão na reunião inicial (primeira reunião) e nas reuniões para discussão e deliberação dos atributos técnicos de desfibriladores implantáveis (quarta reunião), 2021.

| Órgão ou Entidade                                                                   | Primeira Reunião (10/6/21) | Quarta Reunião (23/9/21) |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|--------------------------|
| Terceira Diretoria (DIRE3)                                                          | S                          | S                        |
| Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias (GGREG)               | S                          | S                        |
| Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS)                         | S                          | S                        |
| Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária (GGMON) | S                          | S                        |
| Ministério da Saúde (MS)                                                            | S                          | S                        |

| Órgão ou Entidade                                                                                                           | Primeira Reunião<br>(10/6/21) | Quarta Reunião<br>(23/9/21) |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|-----------------------------|
| Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS)                                                                                 | S                             | S                           |
| Associação Brasileira da Indústria de Alta Tecnologia de Produtos para Saúde (Abimed)                                       | S                             | S                           |
| Associação Brasileira da Indústria de Artigos e Equipamentos Médicos, Odontológicos, Hospitalares e de Laboratórios (Abimo) | S                             | S                           |
| Associação Brasileira de Planos de Saúde (Abramge)                                                                          | N                             | N                           |
| Associação Nacional de Hospitais Privados (Anahp)                                                                           | S                             | S                           |
| Associação Brasileira de Importadores e Distribuidores de Produtos para Saúde (Abraidi)                                     | S                             | N                           |
| Associação Médica Brasileira (AMB)                                                                                          | S                             | N                           |
| Conselho Federal de Medicina (CFM)                                                                                          | S                             | N                           |
| Universidade Federal de Itajubá (Unifei)                                                                                    | S                             | S                           |

**Legenda:** S – presença na reunião; N - ausência na reunião.

**Fonte:** Elaboração própria.

## 4.2 Participação assíncrona nas atividades da Comissão

### 4.2.1 Propostas de atributos técnicos recebidas

No prazo estabelecido, foram apresentadas propostas de atributos técnicos pelos representantes da Abimed e da Abimo, bem como a representante do MS apresentou a relação de atributos constantes do CATMAT.

### 4.2.2 Consolidação das propostas recebidas e avaliação do consolidado

O consolidado das propostas de atributos técnicos recebidas foi elaborado pela Coordenação da Comissão, em planilha do *Microsoft Excel*, e disponibilizada por mensagem eletrônica e no ambiente da Comissão no *Microsoft Teams*, em 24/8/2021, portanto, no prazo estabelecido.

Os formulários para avaliação e contribuições sobre o consolidado foram disponibilizados pela Coordenação da Comissão, por meio do *Microsoft Forms*, na mesma data de disponibilização do consolidado.

### 4.2.3 Contribuições sobre o consolidado de atributos técnicos

Durante o período destinado ao conhecimento, avaliação e contribuição sobre o consolidado, foi recebida apenas uma contribuição de avaliação do consolidado, enviada pelos representantes da Abimed, a respeito de 28 (vinte e oito) dos 35 (trinta e cinco) atributos técnicos que compunham o consolidado. As contribuições se referiam a sugestões de exclusão, alteração da classificação, alterações no nome, na descrição ou nas variações e proposta de junção de atributos técnicos.

### 4.2.4 Relação de atributos técnicos aplicáveis a cada nome técnico

Durante o período destinado à validação da lista que relaciona os atributos técnicos aplicáveis a cada nome técnico de desfibriladores implantáveis, foi recebida contribuição da Abimo.

## 5. Método

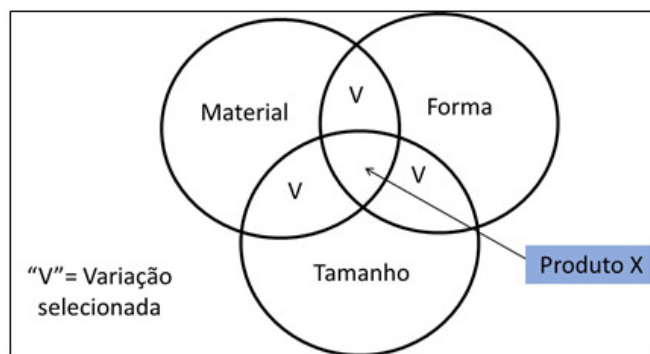
Baseado no método da “Lista de Atributos” identificaram-se os atributos técnicos e suas variações dos desfibriladores implantáveis. Esse método, criado por Robert P. Crawford, identifica os atributos e variações de um produto, serviço ou processo, com a finalidade de considerar cada um como uma fonte de modificação e aperfeiçoamento.

Os seguintes procedimentos estão previstos no método (Anvisa, 2019):

1. Identificar o produto ou problema que necessita solução (entidade). Entidade definida como um objeto que existe e é distinguível de outros objetos, tem algum significado, e sobre o qual é necessário guardar informação;
2. Analisar e dividir o produto em partes (variações ou domínios). Variações é um conjunto de “valores” possíveis de um atributo;
3. Identificar maneiras de como agrupar essas partes (atributos). Atributos é uma função que identifica, qualifica e descreve uma entidade. Uma entidade é representada por um conjunto de atributos;
4. Definir uma lista de atributos: métodos de uso, tamanho, cor, textura, materiais, forma etc; e
5. Possibilitar relacionamento para definição das características de interesse do produto. Relacionamento é uma associação entre vários atributos e representa a maneira como uma entidade pode estar logicamente relacionada.

A título ilustrativo, a Figura 1 apresenta um modelo de relacionamento de atributos e suas possíveis variações.

**Figura 1** - Modelo de relacionamento de atributos e possíveis variações de um determinado produto.



Fonte: Elaboração própria

Para as atividades da Comissão Atributos Técnicos DM, a partir das propostas de atributos e variações de desfibriladores implantáveis encaminhadas pelos representantes dos membros e dos estabelecidos pelo CATMAT, foi elaborado um consolidado.

Para construção do consolidado, foram agrupados, em planilha do *Microsoft Excel*, os atributos técnicos com conteúdo semelhante quanto a nome, descrição ou variações. Com relação à classificação (essencial ou acessório), no caso de divergência entre as propostas recebidas, optou-se pela classificação como essencial, bem como optou-se por sugerir a classificação como essencial para todos os atributos que não receberam proposta de classificação. A Figura 2 apresenta um exemplo esquemático dessa construção com base no método “Lista dos Atributos”.

**Figura 2** - Exemplo esquemático da definição de atributo técnico e sua variação para desfibriladores implantáveis.



Fonte: Elaboração própria.

O consolidado foi, então, disponibilizado a todos os representantes dos membros da Comissão Atributos Técnicos DM, por meio da plataforma *Microsoft Teams* e por e-mail, para conhecimento, avaliação e contribuições, visando a realização de ajustes e, por conseguinte, validação. As contribuições foram registradas por meio de formulários do *Microsoft Forms*.

As contribuições recebidas foram compiladas pela Coordenação da Comissão visando a discussão, em reuniões síncronas, sobre os atributos técnicos – e variações – propostos, bem como deliberação sobre a permanência na lista final.

Então, foram realizadas discussões técnicas em reuniões síncronas, em que foi possibilitada a manifestação de todos os interessados e captada a deliberação sobre os itens em discussão ou por formulário específico, elaborado com o *Microsoft Forms* ou por registro em ata de reunião, aprovada pelos participantes.

As decisões da Comissão sobre os atributos técnicos referentes a cada agrupamento de NTs, incluindo suas variações, foram tomadas (1) por consenso, preferencialmente; (2) por maioria simples dos presentes, na impossibilidade de consenso; ou (3) pelo Coordenador da Comissão, em caso de empate ou impasse indissolúvel. Decorrido o prazo definido para cada etapa, a ausência de manifestação de membro da Comissão foi entendida como concordância com o conteúdo proposto para a etapa.

## 6. Resultados

O conjunto de atributos técnicos de desfibriladores implantáveis e suas variações foi elaborado e discutido no período de 10/6/21 a 23/9/21, conforme atividades detalhadas no item 4 deste relatório, utilizando-se o método descrito no item V deste relatório.

Do consolidado das propostas recebidas, resultou um total de 35 (trinta e cinco) atributos com suas respectivas variações.

Após as discussões técnicas realizadas na quarta reunião síncrona, a proposta final, constante do Quadro 4, contém 22 (vinte e dois) atributos técnicos, aprovados pela Comissão Atributos Técnicos DM, conforme método descrito no item V deste relatório.

A informação sobre quais atributos são aplicáveis aos nomes técnicos de desfibriladores implantáveis que foram objeto de trabalho da Comissão consta do Quadro 5.

Dos atributos técnicos constantes do consolidado inicialmente discutido, 15 (quinze) foram excluídos da proposta final, conforme justificativas apresentadas no Quadro 6. Além disso, foram propostos e aprovados para inclusão no conjunto de atributos técnicos, 2 (dois) novos atributos.

Dos 22 (vinte e dois) atributos técnicos que compõem a proposta final (Quadro 4), 8 (oito) foram classificados como essenciais e 14 (quatorze) como acessórios.

**Quadro 4** – Conjunto de atributos técnicos e suas variações para desfibriladores implantáveis registrados no Brasil, 2021.

| Nº | CLASSIFICAÇÃO | NOME DO ATRIBUTO                               | DESCRIÇÃO                                                                                                                                       | VARIAÇÃO                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|----|---------------|------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1  | Acessório     | Material do revestimento da carcaça            | Composição do material do revestimento da carcaça do gerador de pulsos.                                                                         | Titânio;<br>Aço Inoxidável;<br>Ouro;<br>Parelene.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 2  | Essencial     | Volume                                         | Volume ocupado pelo desfibrilador implantável dentro do corpo humano.                                                                           | campo aberto.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 3  | Essencial     | Dimensões                                      | Especificações de largura, altura e espessura do gerador de pulsos.                                                                             | campo aberto.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 4  | Acessório     | Formato                                        | Forma do gerador de pulsos.                                                                                                                     | Anatômico curvilíneo;<br>Retilíneo                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 5  | Essencial     | Indicações terapêuticas                        | Indicação de uso do desfibrilador implantável.                                                                                                  | Tratamento de taquiarritmias;<br>Tratamento de bradiarritmias;<br>Tratamento de taquiarritmias e insuficiência cardíaca crônica (ICC);<br>Tratamento de taquiarritmias e bradiarritmias;                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 6  | Essencial     | Câmara estimulada na função marca-passo        | Câmara cardíaca a qual destina-se a estimulação.                                                                                                | Átrio direito;<br>Ventrículo esquerdo;<br>Ventrículo direito;<br>Átrio direito + Ventrículo direito<br>Átrio direito + Ventrículo direito + Ventrículo esquerdo                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 7  | Essencial     | Armazenamento do eletrocardiograma             | Capacidade, em tempo, de armazenamento de sinais cardíacos aferidos pelo desfibrilador implantável.                                             | Campo aberto.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 8  | Acessório     | Registro de eletrocardiograma                  | Disponibiliza para avaliação do desfibrilador implantável a leitura do eletrocardiograma com marcadores.                                        | Filtrado;<br>Não Filtrado;<br>Com fios;<br>Sem fios.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 9  | Essencial     | Sensor para adaptação de frequência cardíaca   | Sensor destinado a detectar os sinais utilizados na modificação da frequência de estimulação cardíaca.                                          | Acelerômetro;<br>Fisiológico;<br>Misto (acelerômetro + fisiológico).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 10 | Acessório     | Alertas sonoros                                | Emite sinal sonoro de alerta para situações específicas de funcionamento do desfibrilador implantável.                                          | Sim;<br>Não                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 11 | Acessório     | Aviso de final de bateria                      | Alerta para esgotamento de bateria.                                                                                                             | Telemétrico (programador);<br>Via Telemedicina;<br>Sonoro                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 12 | Essencial     | Compatibilidade com Ressonância Magnética (RM) | Compatibilidade condicional de funcionamento do dispositivo durante exame de ressonância magnética.                                             | Sim, 1,5 T sem restrição de área do corpo e tempo de exposição;<br>Sim, 3 T sem restrição de área do corpo e tempo de exposição;<br>Sim, 1,5 T com restrição de área do corpo e tempo de exposição;<br>Sim, 3 T com restrição de área do corpo e tempo de exposição;<br>Sim, 1,5 T com restrição de área do corpo; Sim, 3 T com restrição de área do corpo;<br>Sim, 1,5 T com restrição de tempo de exposição;<br>Sim, 3 T com restrição de tempo de exposição;<br>Não. |
| 13 | Acessório     | Deteção automática de Campo Magnético          | Permite que o desfibrilador implantável determine a presença dos campos magnéticos estáticos de um scanner de RM e ative o modo de proteção RM. | Sim;<br>Não.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 14 | Essencial     | Vida útil projetada (ISO 14708-6)              | Vida útil do desfibrilador implantável, conforme parâmetros estabelecidos na norma ISO 14708-2.                                                 | Até 5 anos;<br>De 6 a 8 anos;<br>De 9 a 11 anos;<br>De 12 a 15 anos;<br>Acima de 16 anos.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |

| Nº | CLASSIFICAÇÃO | NOME DO ATRIBUTO                                              | DESCRIÇÃO                                                                                                                                                                                    | VARIAÇÃO                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|----|---------------|---------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 15 | Essencial     | Prazo da garantia                                             | Define o intervalo de tempo especificado pelo fabricante para trocar o desfibrilador sem impacto financeiro ao pagador desde que sejam respeitados os critérios estabelecidos para este fim. | Até 5 anos;<br>De 6 a 8 anos;<br>De 9 a 11 anos;<br>De 12 a 15 anos;<br>Acima de 16 anos.                                                                                                                                                                                                                          |
| 16 | Acessório     | Comunicação sem fios com programador                          | Permite estabelecer comunicação sem fio com o programador de desfibrilador implantável durante avaliação clínica.                                                                            | Sim;<br>Não.                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 17 | Essencial     | Monitoramento remoto do paciente                              | Permite a realização de monitoramento do paciente à distância através de tecnologia de telecomunicações.                                                                                     | Sim;<br>Não.                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 18 | Essencial     | Tipos de terapias para tratamento de taquiarritmias cardíacas | Tipos de terapias que podem ser utilizadas para reverter situações de taquiarritmias cardíacas.                                                                                              | Terapia de estimulação antitacardica + desfibrilação/cardioversão;<br>Apenas desfibrilação/cardioversão                                                                                                                                                                                                            |
| 19 | Essencial     | Configuração do sistema                                       | Informa o tipo de desfibrilador/desfibrilador-ressincronizador implantável e o tipo de conexão para cabos-eletrodos.                                                                         | CDI unicameral transvenoso DF-1;<br>CDI unicameral transvenoso DF4;<br>CDI bicameral transvenoso DF-1;<br>CDI bicameral transvenoso DF4;<br>CDI + Ressincronizador DF4 + IS4;<br>CDI + Ressincronizador DF4 + IS-1;<br>CDI + Ressincronizador DF-1 + IS4;<br>CDI + Ressincronizador DF-1 + IS-1;<br>CDI subcutâneo |
| 20 | Essencial     | Múltiplos vetores de estimulação em ventrículo esquerdo       | Número de combinações de vetores para estimulação ventricular esquerda.                                                                                                                      | Campo aberto, numérico                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 21 | Essencial     | Reserva de choques em energia máxima                          | Número de choques possíveis em energia máxima entre o tempo recomendado para substituição e o término de funcionamento.                                                                      | Campo aberto                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 22 | Acessório     | Dupla estimulação em ventrículo esquerdo                      | Algoritmo para dupla estimulação em ventrículo esquerdo.                                                                                                                                     | Sim;<br>Não                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |

Fonte: Elaboração própria

Quadro 5 – Relação entre atributos técnicos e nomes técnicos de desfibriladores implantáveis para os quais são aplicáveis, 2021.

| Nº | NOME DO ATRIBUTO                               | 9000007<br>DESFIBRILADOR<br>IMPLANTÁVEL DE CÂMARA<br>DUPLA | 9000008<br>DESFIBRILADOR<br>IMPLANTÁVEL DE CÂMARA<br>ÚNICA | 9000009<br>DESFIBRILADOR IMPLANTÁVEL PARA TERAPIA<br>DE RESSINCRONIZAÇÃO CARDÍACA |
|----|------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|
| 1  | Material do revestimento da carcaça            | X                                                          | X                                                          | X                                                                                 |
| 2  | Volume                                         | X                                                          | X                                                          | X                                                                                 |
| 3  | Dimensões                                      | X                                                          | X                                                          | X                                                                                 |
| 4  | Formato                                        | X                                                          | X                                                          | X                                                                                 |
| 5  | Indicações terapêuticas                        | X                                                          | X                                                          | X                                                                                 |
| 6  | Câmara estimulada na função marca-passo        | X                                                          | X                                                          | X                                                                                 |
| 7  | Armazenamento do eletrocardiograma             | X                                                          | X                                                          | X                                                                                 |
| 8  | Registro de eletrocardiograma                  | X                                                          | X                                                          | X                                                                                 |
| 9  | Sensor para adaptação de frequência cardíaca   | X                                                          | X                                                          | X                                                                                 |
| 10 | Alertas sonoros                                | X                                                          | X                                                          | X                                                                                 |
| 11 | Aviso de final de bateria                      | X                                                          | X                                                          | X                                                                                 |
| 12 | Compatibilidade com Ressonância Magnética (RM) | X                                                          | X                                                          | X                                                                                 |
| 13 | Deteção automática de Campo Magnético          | X                                                          | X                                                          | X                                                                                 |
| 14 | Vida útil projetada (ISO 14708-6)              | X                                                          | X                                                          | X                                                                                 |
| 15 | Prazo da garantia                              | X                                                          | X                                                          | X                                                                                 |
| 16 | Comunicação sem fios com programador           | X                                                          | X                                                          | X                                                                                 |
| 17 | Monitoramento remoto do paciente               | X                                                          | X                                                          | X                                                                                 |

| Nº | NOME DO ATRIBUTO                                              | 9000007<br>DESFIBRILADOR<br>IMPLANTÁVEL DE CÂMARA<br>DUPLA | 9000008<br>DESFIBRILADOR<br>IMPLANTÁVEL DE CÂMARA<br>ÚNICA | 9000009<br>DESFIBRILADOR IMPLANTÁVEL PARA TERAPIA<br>DE RESSINCRONIZAÇÃO CARDÍACA |
|----|---------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|
| 18 | Tipos de terapias para tratamento de taquiarritmias cardíacas | X                                                          | X                                                          | X                                                                                 |
| 19 | Configuração do sistema                                       | X                                                          | X                                                          | X                                                                                 |
| 20 | Múltiplos vetores de estimulação em ventrículo esquerdo       | NA                                                         | NA                                                         | X                                                                                 |
| 21 | Reserva de choques em energia máxima                          | X                                                          | X                                                          | X                                                                                 |
| 22 | Dupla estimulação em ventrículo esquerdo                      | NA                                                         | NA                                                         | X                                                                                 |

**Legenda:** x – aplicável; NA – não aplicável

**Fonte:** Elaboração própria

**Quadro 6 –** Lista de atributos técnicos avaliados pela Comissão, mas excluídos da proposta final para desfibriladores implantáveis registrados no Brasil, 2021.

| NOME DO ATRIBUTO                               | VARIAÇÃO                                                                                                                                                                                                                                          | JUSTIFICATIVA                                                                                                                                             |
|------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Material do bloco de conexão                   | Resina Epóxi;<br>Silicone                                                                                                                                                                                                                         | Não há variação deste atributo entre os produtos existentes no mercado.                                                                                   |
| Material da bateria                            | Lítio;<br>Outro                                                                                                                                                                                                                                   | O material da bateria é irrelevante, haja visto que o que importa é sua duração, objeto do atributo “Vida útil projetada (ISO 14.708-6)”.                 |
| Peso                                           | campo aberto                                                                                                                                                                                                                                      | O peso não é relevante clinicamente na seleção de produto.                                                                                                |
| Local de Implante                              | Abdominal;<br>Subcutâneo;<br>Submuscular                                                                                                                                                                                                          | Não há distinção entre os produtos existentes no mercado quanto ao local de implante.                                                                     |
| Limitações para Exame de Ressonância Magnética | Não há restrição de área do corpo nem de tempo de exame;<br>Há restrição de área do corpo e de tempo de exame;<br>Não há restrição área do corpo, mas há restrição de tempo de exame;<br>Há restrição de tempo de exame, mas não de área do corpo | As variações deste atributo foram incluídas no atributo Compatibilidade com Ressonância Magnética (RM)                                                    |
| Modelo                                         | Câmara Única (1xIS-1 + 2xDF-1 ou 1xDF4);<br>Câmara Dupla (2xIS-1 + 2xDF-1 ou 1xIS-1 + 1xDF4);<br>Câmara Tripla (3xIS-1 + 2xDF-1 ou 2xIS-1 + 1xIS4 + 2xDF-1 ou 2xIS-1 + 1xDF4 ou 1xIS-1 + 1xIS4 + 1xDF4)                                           | As variações deste atributo foram incluídas no atributo “Configuração do sistema”                                                                         |
| Tipo de Conexão                                | IS-1; IS4; DF-1; DF4                                                                                                                                                                                                                              | As variações deste atributo foram incluídas no atributo “Configuração do sistema”                                                                         |
| Uso                                            | Definitivo                                                                                                                                                                                                                                        | O conjunto de atributos técnicos se refere a desfibriladores implantáveis, todos eles de uso definitivo.                                                  |
| Sistema de programação                         | Multiprogramável                                                                                                                                                                                                                                  | Todos os desfibriladores implantáveis do mercado são multiprogramáveis.                                                                                   |
| Esterilidade                                   | Estéril                                                                                                                                                                                                                                           | Todos os desfibriladores implantáveis devem ser estéreis e não são passíveis de reprocessamento.                                                          |
| Identificação radiopaca                        | Sim;<br>Não                                                                                                                                                                                                                                       | Todos os desfibriladores implantáveis contêm identificação radiopaca.                                                                                     |
| Função marca-passo                             | Unicameral;<br>Bicameral;<br>Tricameral.                                                                                                                                                                                                          | As variações deste atributo foram incluídas no atributo “Configuração do sistema”.                                                                        |
| Lateralidade                                   | Direita;<br>Esquerda.                                                                                                                                                                                                                             | O atributo foi considerado irrelevante, porque a lateralidade é uma decisão cirúrgica, em caso de impossibilidade de implantação padrão no lado esquerdo. |
| Níveis energia da bateria                      | Armazenada;<br>Entregue                                                                                                                                                                                                                           | O atributo foi considerado irrelevante para fins de monitoramento econômico.                                                                              |
| Tempo de carga do capacitor de alta tensão     | Início de Serviço;<br>Final de Serviço                                                                                                                                                                                                            | O atributo foi considerado irrelevante para fins de monitoramento econômico.                                                                              |

**Fonte:** Elaboração própria

## 7. Conclusão

Assim, nos termos descritos neste relatório, a Comissão Atributos Técnicos DM propõe que seja definido o conjunto de atributos técnicos, e suas variações, descritos no Quadro 4 para os dispositivos médicos registrados na Anvisa sob os códigos e nomes técnicos:

- 9000007 – DESFIBRILADOR IMPLANTÁVEL DE CÂMARA DUPLA

- 9000008 – DESFIBRILADOR IMPLANTÁVEL DE CÂMARA ÚNICA
- 9000009 – DESFIBRILADOR IMPLANTÁVEL PARA TERAPIA DE RESSINCRONIZAÇÃO CARDÍACA

O presente documento segue assinado eletronicamente por Júlia de Souza Ferreira, coordenadora da Comissão Atributos Técnicos DM.

---

#### Referências

ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Relatório da Experiência Piloto para Definição de Atributos dos Stents para Artérias Coronárias**. 2019. Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/produtosparasaude/temas-em-destaque/arquivos/7289json-file-1>>. Acesso em 15 set. 2021.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 478, de 12 de março de 2021. Dispõe sobre o monitoramento econômico de dispositivos médicos. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, n. 51, p. 247. 17 mar. 2021.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Instrução Normativa IN nº 84, de 12 de março de 2021. Dispõe sobre a lista de dispositivos médicos selecionados para monitoramento econômico pela Anvisa. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, n. 51, p. 250. 17 mar. 2021.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Instrução Normativa IN nº 85, de 12 de março de 2021. Dispõe sobre os atributos técnicos dos dispositivos médicos selecionados para monitoramento econômico pela Anvisa. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, n. 51, p. 250. 17 mar. 2021.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Portaria nº 261, de 13 de maio de 2021. Institui Comissão para elaborar proposta a fim de subsidiar a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) na definição e atualização do conjunto de atributos técnicos de dispositivos médicos previamente selecionados para monitoramento econômico pela Agência. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, n. 92, p.132. 18 maio 2021.



Documento assinado eletronicamente por **Júlia de Souza Ferreira, Gerente de Estudos Econômicos e Inteligência Regulatória**, em 21/10/2021, às 14:37, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1643362** e o código CRC **9488AF69**.