



RELATÓRIO DA COMISSÃO ATRIBUTOS TÉCNICOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS (DM) - CONJUNTO DE ATRIBUTOS TÉCNICOS PARA PRÓTESES VALVULARES CARDÍACAS

Relata as atividades da Comissão e apresenta a proposta para o conjunto de atributos técnicos de próteses valvulares cardíacas.

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 RDC nº 478, de 2021, que dispõe sobre o monitoramento econômico de dispositivos médicos, da IN nº 84, de 2021, que dispõe sobre a lista de dispositivos médicos selecionados para monitoramento econômico pela Anvisa, e da 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 próteses valvulares cardíacas, registrados na Anvisa sob os nomes técnicos:

- 9000018 – PRÓTESE VALVULAR CARDÍACA BIOLÓGICA
- 9000019 – PRÓTESE VALVULAR CARDÍACA MECÂNICA

2. Análise

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 (ABRAIDI);

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 próteses valvulares cardíacas, estão indicados no Quadro 1.

Quadro 1 - Representantes dos membros da Comissão, para o desenvolvimento das atividades relativas ao conjunto de atributos técnicos de próteses valvulares cardíacas, 2021.

Órgão ou Entidade	Representantes
Terceira Diretoria (DIRE3)	Fabiana Barini Rodrigues Alves (titular) Renata Faria Pereira Hurtado (suplente)
Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias (GGREG)	Júlia de Souza Ferreira (titular) Kélia Xavier Resende Vasconcelos (suplente)
Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS)	Juliano Accioly Tesser (titular até 27/9/2021) Sandro Martins Dolghi (suplente até 27/9/2021) Letícia Barel Filier (titular) Leandro Silva Moura (suplente)
Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária (GGMON)	Walfredo da Silva Calmon (titular) Maria Gloria Vicente (suplente)
Ministério da Saúde (MS)	Mara Cristina Maoski (titular) Gabrielle Pandini Toller (suplente)
Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS)	Celina Maria Ferro de Oliveira (titular) Claudia Soares Zouain (suplente)
Associação Brasileira da Indústria de Alta Tecnologia de Produtos para Saúde (Abimed)	Angélica Garuti Marques (titular) Denise Muccillo (até 5/10/21), Edilma Paes (suplente)
Associação Brasileira da Indústria de Artigos e Equipamentos Médicos, Odontológicos, Hospitalares e de Laboratórios (Abimo)	Joffre Moraes (titular) Rogério Zarza (suplente)
Associação Brasileira de Planos de Saúde (Abramge)	Rodolfo Albuquerque (titular)
Associação Nacional de Hospitais Privados (Anahp)	José Carlos Pachón Meteos (titular) Teresa Gutierrez (suplente)
Associação Brasileira de Importadores e Distribuidores de Produtos para Saúde (ABRAIDI)	Sérgio Madeira (titular) Bruno Boldrin Bezerra (suplente)
Associação Médica Brasileira (AMB)	Roberto Costa (titular) Frederico Scuotto (suplente)
Conselho Federal de Medicina (CFM)	Júlio Cesar Vieira Braga (titular) Anastácio Kotzias Neto (suplente)
Universidade Federal de Itajubá (Unifei)	José Alberto Ferreira Filho (titular) 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 próteses valvulares cardíacas 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 próteses valvulares cardíacas, 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 próteses valvulares cardíacas, 2021.

Atividade	Tipo	Período	Objetivo
Primeira reunião	Síncrona	10/6/21	Apresentação dos representantes dos membros da Comissão; Apresentação das regras de funcionamento da Comissão; 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
Quinta reunião	Síncrona	30/9/21	Discussão e deliberação sobre o conjunto de atributos técnicos, incluindo a validação da associação entre atributo técnico e nome técnico
Sexta reunião	Síncrona	7/10/21	Discussão e deliberação sobre atributos técnicos pendentes, incluindo a validação da associação entre atributo técnico e nome técnico
Elaboração do relatório	Assíncrona	7/10/21 a 21/10/21	Registro as atividades da Comissão, elaboração da proposta e disponibilização para avaliação da Comissão
Aprovação do relatório	Assíncrona	21/10/21 a 28/10/21	Apresentação dos resultados das atividades da Comissão para definição do conjunto de atributos técnicos de próteses valvulares cardíacas.

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. Para as reuniões síncronas, foram convidados pela Comissão os especialistas Sandro Ottoboni, a pedido da Abimo e Camila Pimentel, a pedido da Abimed.

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 próteses valvulares cardíacas (quinta e sexta reuniões), 2021.

Órgão ou Entidade	Primeira Reunião (10/6/21)	Quinta Reunião (30/9/21)	Sexta Reunião (7/10/21)
Terceira Diretoria (DIRE3)	S	S	S
Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias (GGREG)	S	S	S
Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS)	S	S	S
Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária (GGMON)	S	S	S
Ministério da Saúde (MS)	S	S	S
Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS)	S	S	S
Associação Brasileira da Indústria de Alta Tecnologia de Produtos para Saúde (Abimed)	S	S	S
Associação Brasileira da Indústria de Artigos e Equipamentos Médicos, Odontológicos, Hospitalares e de Laboratórios (Abimo)	S	S	S
Associação Brasileira de Planos de Saúde (Abramge)	N	N	N
Associação Nacional de Hospitais Privados (Anahp)	S	S	N
Associação Brasileira de Importadores e Distribuidores de Produtos para Saúde (ABRAIDI)	S	S	S
Associação Médica Brasileira (AMB)	S	N	N
Conselho Federal de Medicina (CFM)	S	S	S
Universidade Federal de Itajubá (Unifei)	S	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, foram recebidas duas contribuições de avaliação do consolidado, enviadas pelos representantes da Abimed e da Abimo, sendo que 21 (vinte e um) atributos não receberam sugestão de alteração. Das sugestões recebidas, 4 (quatro) se referiam à exclusão; 2 (duas) à alteração apenas da classificação e 9 (nove) a alterações de nome, descrição ou variação.

4.2.4 Relação de atributos técnicos aplicáveis a cada nome técnico

A validação da lista que relaciona os atributos técnicos aplicáveis a cada nome técnico de próteses valvulares cardíacas, foi realizada durante as reuniões síncronas, com participação de todos os participantes.

5. Método

Baseado no método da “Lista de Atributos” identificaram-se os atributos técnicos e suas variações de próteses valvulares cardíacas. 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;

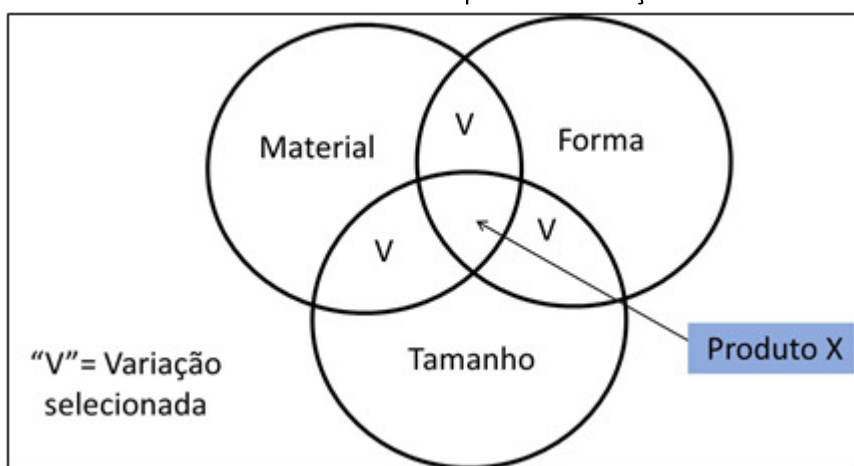
3. Identificar maneiras de como agrupar essas partes (atributos). Atributos é uma função que identifica, qualifica e descreve uma entidade. Uma entidade é representada por um conjunto de atributos;

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 próteses valvulares cardíacas 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 próteses valvulares cardíacas.



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*, 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 próteses valvulares cardíacas e suas variações foi elaborado e discutido no período de 10/6/21 a 7/10/21, 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 36 (trinta e seis) atributos com suas respectivas variações.

Após as discussões técnicas realizadas na quinta e sexta reuniões síncronas, a proposta final, constante do Quadro 4, contém 30 (trinta) 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 próteses valvulares cardíacas que foram objeto de trabalho da Comissão consta do Quadro 5.

Dos atributos técnicos constantes do consolidado inicialmente discutido, 7 (sete) foram excluídos da proposta final, conforme justificativas apresentadas no Quadro 6.

Dos 30 (trinta) atributos técnicos que compõem a proposta final (Quadro 4), 23 (vinte e três) foram classificados como essenciais e 7 (sete) como acessórios.

Quadro 4 – Conjunto de atributos técnicos e suas variações para próteses valvulares cardíacas registrados no Brasil, 2021.

	CLASSIFICAÇÃO	NOME DO ATRIBUTO	DESCRIÇÃO	VARIAÇÃO
1	Essencial	Tamanho (diâmetro)	Determina o diâmetro da prótese valvular cardíaca.	campo aberto, em milímetros.
2	Essencial	Tratamento anticalcificação	Tecnologia para remoção de fontes de conexão de cálcio.	Sim; Não.
3	Essencial	Válvula a ser substituída	Determina a válvula que será substituída pela prótese valvular cardíaca.	Aórtica; Mitral; Pulmonar; Tricúspide.
4	Essencial	Material dos folhetos	Tipo de material dos folhetos que constituem a prótese valvular cardíaca.	Pericárdio bovino tira única; Pericárdio bovino tripla composição; Porcino com músculo septal; Porcino sem músculo septal; Carbono pirolítico; Grafite; Outro.
5	Essencial	Material da estrutura	Tipo de material que constitui a estrutura da prótese valvular cardíaca.	Metálico Cromo-cobalto; Metálico Titânio; Polímero; Carbono pirolítico; Nitinol.
6	Acessório	Material de revestimento da estrutura da prótese valvular cardíaca	Tipo de material que reveste a estrutura da prótese valvular cardíaca.	Pericárdio bovino; Tecido poliéster + tecido biológico; PTFE; Tecido poliéster; Carbono pirolítico; PET.
7	Essencial	Posicionamento	Posicionamento da prótese valvular cardíaca em relação ao anel.	Intra-anular; Supra-anular.
8	Essencial	Compatibilidade com Ressonância Magnética (RM)	Possibilidade e limitações para o portador de prótese valvular cardíaca realizar, com segurança, exame de ressonância magnética.	Sim, Até 3,0 T (Tesla), com limite de tempo de exposição. Sim, Até 1,5 T, com limite de tempo de exposição; Não.
9	Essencial	Visibilidade e identificação radiográfica	Possibilidade de visualização da prótese valvular cardíaca em exames radiográficos.	Estrutura (<i>stent</i> e/ou anel) e numeração visíveis; Estrutura (<i>stent</i> e/ou anel) visível; Com marcadores radiopacos; Folheto visível; Não.
10	Essencial	Procedimento para implante	Tipo de abordagem cirúrgica requerida para implante da prótese valvular cardíaca.	Cirurgia Convencional; Cirurgia MIS (mini esternotomia/minitoracotomia); Percutânea.

	CLASSIFICAÇÃO	NOME DO ATRIBUTO	DESCRIÇÃO	VARIAÇÃO
11	Essencial	Perfil da prótese valvular cardíaca mecânica	Altura dos postes da prótese valvular cardíaca mecânica.	Alto; Baixo.
12	Essencial	Possibilidade de procedimento ViV (<i>Valve in Valve</i>) em próteses valvulares cardíacas biológicas	Possibilidade de colocação de prótese valvular cardíaca transcatéter dentro da prótese valvular cardíaca cirúrgica.	Sim; Não.
13	Essencial	Tipo de armazenamento	Descrição da forma de armazenamento da prótese valvular cardíaca.	Em solução de glutaraldeído; Em solução de formaldeído; A seco.
14	Essencial	Construção da prótese valvular cardíaca	Posição dos folhetos na construção da prótese valvular cardíaca.	Interno; Externo
15	Essencial	Zona de expansão do anel de próteses valvulares cardíacas biológicas	Possibilidade de expansão do anel interno da prótese valvular cardíaca.	Presente; Ausente
16	Essencial	Retração de postes comissurais de próteses valvulares cardíacas biológicas	Sistema de retração dos postes para redução do perfil da prótese valvular cardíaca - aplica-se apenas à posição MITRAL.	Sim; Não
17	Essencial	Área de orifício interno verdadeiro	Medida do orifício interno de passagem do fluxo sanguíneo na prótese valvular cardíaca.	Campo aberto, em milímetros.
18	Acessório	Espessura do anel de sutura de próteses valvulares cardíacas biológicas	Espessura do anel de sutura expressa como a diferença entre sua borda externa e a borda interna, considerando, inclusive, o revestimento.	Campo aberto, em milímetros.
19	Acessório	Marcações de sutura de próteses valvulares cardíacas biológicas	Marcações para orientação de posicionamento e implante da prótese valvular cardíaca.	Presentes; Ausentes.
20	Acessório	Material do anel de sutura	Composição do anel de sutura da prótese valvular cardíaca.	Poliéster; PTFE; Outro.
21	Essencial	Sistema de rápida entrega de próteses valvulares cardíacas biológicas	Sistema que permite o implante da prótese valvular cardíaca com menor número de suturas.	Sim; Não
22	Essencial	Modo de expansão de próteses valvulares cardíacas biológicas	Tipo de dispositivo que expande o <i>stent</i> da prótese valvular cardíaca.	Catéter balão integrado; Catéter balão independente; Autoexpansível.
23	Acessório	Material de fixação de próteses valvulares cardíacas biológicas (Rápido Implante)	Material metálico que promove a fixação da prótese valvular cardíaca na parede do vaso.	Aço inoxidável + tecido biocompatível; Nitinol

	CLASSIFICAÇÃO	NOME DO ATRIBUTO	DESCRIÇÃO	VARIAÇÃO
24	Acessório	Sonoridade quando da abertura e fechamentos dos folhetos em próteses valvulares cardíacas mecânicas	Produce som audível pelo paciente quando da abertura e fechamentos dos folhetos.	Sim; Não
25	Essencial	Eixo do compartimento de próteses valvulares cardíacas mecânicas	Possibilidade de rotação do eixo do compartimento da prótese valvular cardíaca mecânica.	Rotável; Não rotável.
26	Essencial	Característica dos guarda-pivôs de próteses valvulares mecânicas	Característica de abertura dos guarda-pivôs de próteses valvulares cardíacas mecânicas.	Aberto; Fechado.
27	Essencial	Lavagem dos guarda-pivôs de próteses valvulares mecânicas	Tipo de lavagem dos guarda-pivôs de próteses valvulares cardíacas mecânicas.	Ativa; Passiva.
28	Essencial	Tipo	Tipo da prótese valvular cardíaca.	Biológica; Mecânica; Biológica Transcatéter.
29	Essencial	Quantidade de folhetos	Quantidade de folhetos da prótese valvular cardíaca.	1 folheto; 2 folhetos; 3 folhetos.
30	Acessório	Tratamento anticoagulação em próteses valvulares cardíacas mecânicas	Permite anticoagulação com Relação Normatizada Internacional (RNI) alvo menor que 2.	Sim; Não.

Fonte: Elaboração própria

Quadro 5 – Relação entre atributos técnicos e nomes técnicos de próteses valvulares cardíacas para os quais são aplicáveis, 2021. (continua até p. 18)

Nº	NOME DO ATRIBUTO	9000018 PRÓTESE VALVULAR CARDÍACA BIOLÓGICA	9000019 PRÓTESE VALVULAR CARDÍACA MECÂNICA
1	Tamanho (diâmetro)	x	x
2	Tratamento anticalcificação	x	x
3	Válvula a ser substituída	x	x
4	Material dos folhetos	x	x
5	Material da estrutura	x	x
6	Material de revestimento da estrutura da prótese valvular	x	x
7	Posicionamento	x	x
8	Compatibilidade com Ressonância Magnética (RM)	x	x
9	Visibilidade e identificação radiográfica	x	x
10	Procedimento para implante	x	x
11	Perfil da prótese valvular cardíaca mecânica	NA	x
12	Possibilidade de procedimento ViV (<i>Valve in Valve</i>) em próteses valvulares cardíacas biológicas	x	NA
13	Tipo de armazenamento	x	x
14	Construção da prótese valvular cardíaca	x	x
15	Zona de expansão do anel de próteses valvulares cardíacas biológicas	x	NA

Nº	NOME DO ATRIBUTO	9000018 PRÓTESE VALVULAR CARDÍACA BIOLÓGICA	9000019 PRÓTESE VALVULAR CARDÍACA MECÂNICA
16	Retração de postes comissurais de próteses valvulares cardíacas biológicas	x	NA
17	Área de orifício interno verdadeiro	x	x
18	Espessura do anel de sutura de próteses valvulares cardíacas biológicas	x	NA
19	Marcações de sutura de próteses valvulares cardíacas biológicas	x	NA
20	Material do anel de sutura	x	x
21	Sistema de rápida entrega de próteses valvulares cardíacas biológicas	x	NA
22	Modo de expansão de próteses valvulares cardíacas biológicas	x	NA
23	Material de fixação de próteses valvulares cardíacas biológicas (Rápido Implante)	x	NA
24	Sonoridade quando da abertura e fechamentos dos folhetos em próteses valvulares cardíacas mecânicas	NA	x
25	Eixo do compartimento de próteses valvulares cardíacas mecânicas	NA	x
26	Característica dos guarda-pivôs de próteses valvulares mecânicas	NA	x
27	Lavagem dos guarda-pivôs de próteses valvulares mecânicas	NA	x
28	Tipo	x	x
29	Quantidade de folhetos	x	x
30	Tratamento anticoagulação em próteses valvulares cardíacas mecânicas	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 próteses valvulares cardíacas registrados no Brasil, 2021.

NOME DO ATRIBUTO	VARIAÇÃO	JUSTIFICATIVA
Ângulo de abertura dos folhetos	75°; 80°; 85°; 90°	O atributo é irrelevante do ponto de vista clínico.
Prazo de validade	Até 4 anos.	O atributo é irrelevante do ponto de vista clínico.
Durabilidade	campo aberto	Impossibilidade de se estabelecer parâmetros objetivos e uniformes para a definição da durabilidade de todos os dispositivos médicos.

NOME DO ATRIBUTO	VARIAÇÃO	JUSTIFICATIVA
Preenchimento do anel de sutura	Poliéster trançado; Poliéster aveludado; Preenchido c/ tela em poliéster; Preenchido c/ fibra de poliéster	O atributo é irrelevante do ponto de vista clínico.
Área Efetiva Otimizada	Sim; Não	Foi considerado desnecessário, visto que o atributo "Área de orifício verdadeiro" trata do mesmo aspecto.
Componente	Fluxo central, abertura 85°; Fluxo central, abertura 90°; Montado em bainha introdutora em PTFE; Montado em sistema liberação 18FR; Pino central p/ fixação sistema liberador; Sistema de liberação tipo rosca; Balão p/ medida c/ comp de 4,5 a 5,5cm; C/ marcadores radiopacos; C/ saia de retenção; Cinta central; Kit c/ cateter 6 e 9FR, mandril; Kit c/ introdutor 24FR, 2 cateter balão; Compatível c/ fio guia 0,035"; P/ cateter de 7 a 8FR; P/ cateter de 8FR; Kit c/ manopla, conector Y	Verificou-se que o atributo tratava de componentes específicos de um dispositivo médico existente.
Aplicação	Anuloplastia mitral; Anuloplastia tricúspide; Aórtica, oclusão percutânea; Aórtica, via transapical; Defeitos do septo, oclusão percutânea; Defeitos septo ventricular; Fechamento septo atrial esquerdo; Oclusão de ducto; Válvula aórtica; Válvula mitral	Foi considerado desnecessário, visto que outros atributos técnicos já atendem às variações trazidas para este atributo.

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:

- 9000018 – PRÓTESE VALVULAR CARDÍACA BIOLÓGICA
- 9000019 – PRÓTESE VALVULAR CARDÍACA MECÂNICA

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**. 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 **Julia de Souza Ferreira, Gerente de Estudos Econômicos e Inteligência Regulatória**, em 18/11/2021, às 14:41, 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.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1662451** e o código CRC **B5A4CA2B**.