



**Agência Nacional de Vigilância Sanitária  
Terceira Diretoria  
Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias**



Fonte: <https://amorimlima.org.br/2013/02/grupo-de-trabalho-de-autonomia-escolar/>

## **Relatório da Experiência Piloto para Definição de Atributos dos Stents para Artérias Coronárias**

---

**Desdobramento da Análise de Impacto Regulatório da revisão da RDC nº  
185/2006<sup>1</sup>**

**Gerência de Estudos Econômicos e Inteligência Regulatória**  
*Gerência responsável*

**Brasília-DF  
Fevereiro/2019**

---

<sup>1</sup> Versão: 2; e Data: fevereiro de 2019.

## SUMÁRIO

<b>1 CONTEXTO.....</b>	<b>3</b>
<b>2 PROBLEMA.....</b>	<b>3</b>
<b>3 EXPERIÊNCIA PILOTO.....</b>	<b>4</b>
<b>4 OBJETIVOS.....</b>	<b>5</b>
<b>5 STENT PARA ARTÉRIAS CORONÁRIAS.....</b>	<b>5</b>
<b>6 GRUPO DE TRABALHO.....</b>	<b>7</b>
<b>7 MÉTODO.....</b>	<b>8</b>
<b>8 RESULTADOS.....</b>	<b>11</b>
<b>9 CONCLUSÃO, RECOMENDAÇÕES E PERSPECTIVAS.....</b>	<b>15</b>

## **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 Análise de Impacto Regulatório (AIR) sobre o monitoramento do mercado de Dispositivos Médicos Implantáveis (DMI) na Anvisa. A AIR é composta de três principais etapas: (i) Definição e análise do problema regulatório; (ii) Identificação de alternativas de ação para tratamento do problema; e (iii) Comparação das alternativas de ação.

Neste momento, a AIR sobre o monitoramento do mercado de DMI já superou as duas primeiras etapas. Foi definido como problema regulatório a “Ampla disfuncionalidade do mercado de dispositivos médicos implantáveis no Brasil, no que tange a informações imperfeitas e assimétricas”. O problema foi validado em sondagens feitas com representantes de diferentes segmentos da sociedade.

A etapa de identificação de alternativas de ação para tratamento do problema regulatório, que também contou com a participação social, considerou o que determina a RDC nº 185, de 13 de outubro de 2006, como cenário-base para comparação com as demais alternativas a serem propostas. Essa norma, que regulamenta o envio de informações econômicas sobre produtos para saúde à Anvisa pelas empresas detentoras de registro, foi, à época, definida como estratégia para monitorar preços de diversas categorias de produtos para saúde no país.

Outras alternativas de ação previstas no relatório de AIR são: (i) regulação econômica de preços dos DMI, nos moldes definidos para medicamentos comercializados no país; (ii) monitoramento de preços dos DMI a partir de fontes de dados públicas, como a base de dados de importação de produtos e o Banco de Preços em Saúde/ComprasNet de compras governamentais; e (iii) Mix das alternativas de ação aqui mencionadas, entre outras, com ajustes necessários e proporcionais, visando contribuir na solução do problema regulatório.

## **2. PROBLEMA**

---

A existência de falhas de mercado, como a presença de informações imperfeitas e assimétricas, no setor de DMI, tem levado à prática de preços demasiadamente altos, onerando excessivamente o SUS, os hospitais, as operadoras de saúde e os pacientes/familiares. A presença de informações imperfeitas e assimétricas também envolve aspectos relacionados as características básicas de identificação dos DMI, assim como, de preços reais que facilitem, por exemplo, estabelecer valores de referência para as compras governamentais.

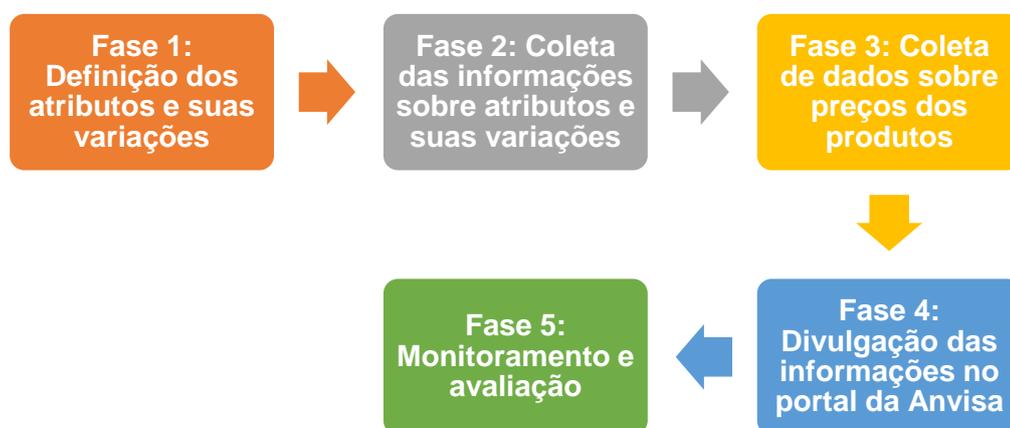
Nesse contexto, é razoável que o poder público busque intervir, com vistas a uma regulação do mercado brasileiro. Especificamente, a Anvisa tem competência legal<sup>2</sup> para atuar no monitoramento econômico do mercado de DMI, propondo estratégias que vislumbre promover uma relação mais justa entre os agentes da cadeia de valor de tais produtos. A AIR sobre o monitoramento econômico do mercado de DMI, tendo como base a revisão da RDC nº 185/2006, é uma dessas estratégias, cujo um dos seus desdobramentos é a realização de uma experiência piloto com stents para artérias coronárias registrados/comercializados no país.

### 3. EXPERIÊNCIA PILOTO

---

Uma experiência piloto pode ser definida como sendo um esforço temporário empreendido em pequena escala para testar/avaliar a viabilidade de uma solução.

A experiência piloto com os stents para artérias coronárias visa: (i) contribuir com a redução de informações imperfeitas e assimétricas no mercado de stents para artérias coronárias do Brasil; e (ii) auxiliar na promoção do monitoramento econômico dos stents para artérias coronárias comercializados no país. Contempla as fases demonstradas na Figura 1.



Fonte: Elaboração própria

**Figura 1.** Fases previstas da experiência piloto com os stents para artérias coronárias.

Os principais beneficiários da experiência piloto são os pacientes atendidos pelo SUS, planos de saúde e estabelecimentos de saúde.

---

<sup>2</sup> A atribuição legal da Anvisa está disposta na Lei Nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, que cria a Agência, bem como na Lei Nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, estabelece os correlatos [incluem os produtos para saúde] como produtos sujeitos às normas de vigilância sanitária. A alteração desta lei em seu Artigo 16, inciso VII pela Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003 obrigou a apresentação de informações econômicas de produtos para saúde, como requisito para obtenção do registro sanitário e, por conseguinte, comercialização no mercado brasileiro.

Para o desenvolvimento da experiência piloto no que tange a definição de atributos dos stents para artérias coronárias (Fase 1) foi criado um Grupo de Trabalho, doravante denominado de GT, por meio de Portaria nº 1.380, de 10 de outubro de 2018, da Anvisa, composto por representantes técnicos de diferentes instituições. O papel prioritário do GT foi a definição de uma lista de atributos e suas variações dos stents para artérias coronárias registrados/comercializados no país, visando reduzir informações imperfeitas e assimétricas relacionadas com características básicas de identificação desse tipo de dispositivo médico. Este relatório apresenta o produto advindo do trabalho desenvolvido pelo GT.

#### **4. OBJETIVOS**

---

Os objetivos da experiência piloto no que tange a definição de atributos dos stents para artérias coronárias (Fase 1) foram:

- Definir uma lista de atributos técnicos necessários que melhor descrevem o dispositivo médico stent para artérias coronárias; e
- Identificar e relacionar todas as variações possíveis, existentes no mercado brasileiro, para cada atributo técnico definido para os stents para artérias coronárias.

#### **5. STENT PARA ARTÉRIAS CORONÁRIAS**

---

Um stent é um pequeno tubo de malha de arame que sustenta uma artéria<sup>2</sup>. Quando o diâmetro de uma artéria coronária (artéria que alimenta o músculo cardíaco) é reduzido por acúmulo de depósitos de gordura chamados de placa, a artéria pode reduzir o fluxo sanguíneo. Se o fluxo sanguíneo for reduzido para o músculo cardíaco, pode ocorrer dor no peito<sup>2</sup>. Se um coágulo formar e bloquear completamente o fluxo sanguíneo para parte do músculo cardíaco, ocorrerá um ataque cardíaco. Os stents ajudam a manter as artérias coronárias abertas e reduzem a chance de um ataque cardíaco<sup>3</sup>.

A GMDN Agency define stent para artéria coronária como sendo: dispositivo implantado numa artéria coronária obstruída, ou num enxerto vascular coronário, para manter a sua permeabilidade e promover uma irrigação sanguínea adequada do miocárdio<sup>4</sup>.

A Figura 2 mostra um exemplo de stent coronariano inserido na artéria obstruída com um cateter balão. O balão é inflado e o stent se expande e trava no lugar. Isso mantém a artéria aberta e permite que o sangue flua mais livremente<sup>2</sup>.

---

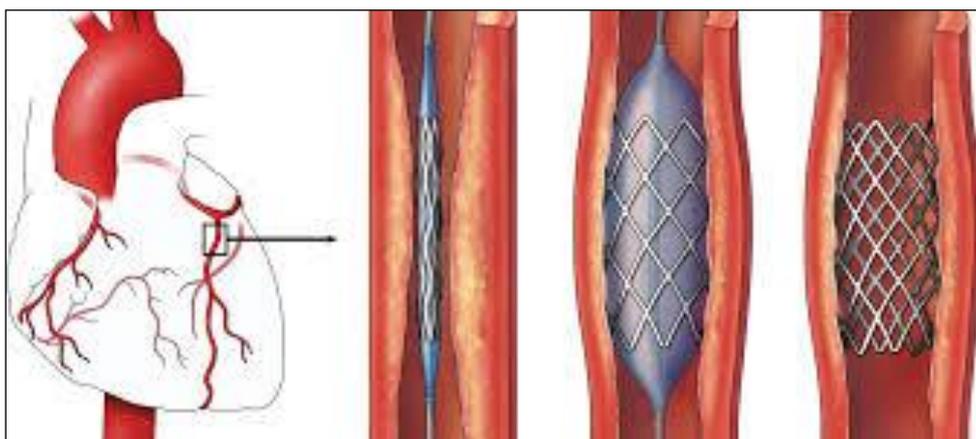
<sup>3</sup> American Heart Association. What is a stent? Answer by heart. 2017. Disponível em: <https://goo.gl/aJE1GX>. Acesso em: 13 out 2018.

<sup>4</sup> GMDN Agency. Disponível em: <https://www.gmdnagency.org>. Acesso em: 20 jan 2018.

Dentre os fatores que motivaram a escolha dos stents para artérias coronárias destacam-se:

- 1) É um dos 100 DMI priorizados pelo Ministério da Saúde em função do volume e gastos realizados no SUS;
- 2) Consta como um dos produtos monitorados pelo Registro Nacional de Implantes;
- 3) Acredita-se que apresenta uma menor complexidade e variedade de modelos quando comparado com outros DMI comercializados no país; e
- 4) É um dos DMI que conta com um sistema de codificação, permitindo razoavelmente a identificação do produto. Este sistema de codificação é formado pela nomenclatura técnica da Anvisa, pelo CATMAT<sup>5</sup> (catálogo de materiais) do Ministério da Saúde para compras governamentais e pela TUSS (terminologia unificada em saúde suplementar) da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) para as operadoras de planos de saúde.

**Figura 2.** Ilustração de um stent coronariano inserido na artéria obstruída com um cateter balão.



Fonte: <https://goo.gl/yqwKud>

De acordo com os dados do painel de preços da Anvisa, entre 2014 e 2017, haviam 15 empresas que comercializavam 59 marcas comerciais de stents para artérias coronárias no país, divididas em stents para artérias coronárias sem fármacos (n= 39; 66,1%) e stents para artérias coronárias com fármacos (n= 11; 18,7%). Nove delas (15,2%) estava descrita no painel de preços como endopróteses vasculares sem especificar a presença ou não de fármaco. Os dois termos são usados ainda sem consenso, sendo que o termo stent é mais utilizado entre os hemodinamicistas e o termo endoprótese vascular entre os cirurgiões

<sup>5</sup> Tabela de codificação de materiais que são adquiridos pelo governo federal, compondo o Sistema Integrado de Administração de Serviços Gerais (Siasg) mantido pelo Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão. Cada item descrito no CATMAT possui uma descrição e um código. Esse código é alfanumérico, composto pelas letras BR e por sete algarismos.

vasculares<sup>6</sup>. Saliencia-se que o termo endoprótese é mais genérico, que inclui os stents periféricos vasculares que não fazem parte da “família” dos stents coronarianos, objeto de discussão do GT.

## 6. GRUPO DE TRABALHO

O Grupo de Trabalho (GT) foi composto por representantes de instituições definidas na Portaria nº 1.380/2018, publicada no Diário Oficial da União nº 198, Seção 1, p. 56, de 15 de outubro de 2018. O Quadro 1 apresenta as instituições que compuseram o GT e os participantes que se fizeram presentes nos encontros técnicos realizados nos dias 7 e 26 de novembro de 2018.

**Quadro 1.** Composição do Grupo de Trabalho e participantes que se fizeram presentes nos encontros técnicos para definição da lista de atributos e variações dos stents para artérias coronárias.

Instituição	Representante	Participação nos encontros	
		7/11	26/11
Associação Brasileira da Indústria de Alta Tecnologia de Produtos para Saúde (Abimed)	Angélica Garuti Marques	sim	não
	Murilo Contó	sim	sim
Associação Brasileira da Indústria de Artigos e Equipamentos Médicos, Odontológicos, Hospitalares e de Laboratórios (Abimo)	Luciano Curado	não	sim
Associação Brasileira de Planos de Saúde (Abramge)	Suzie G. L. B. Gouveia	sim	sim
Associação Nacional de Hospitais Privados (Anahp)	Adriana Costa Moreira	sim	sim
	Daniel X. de Brito Setta	sim	não
	Heitor Chissoni de Carvalho	sim	sim
Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS)	Celina Oliveira	sim	sim
	Teófilo Rodrigues	sim	sim
Ministério da Saúde (MS)	Fabiana Almeida da Matta	sim	não
	Izabelle Burlier	sim	sim
	Marcelo Chaves de Castro	não	sim
	Mara Cristina Maoski	sim	sim
	Mariana Ramos	sim	não
Sociedade Brasileira de Hemodinâmica e Cardiologia Intensiva (SBHCI)	José Airton Arruda	sim	não
	Viviana Lemke	sim	sim
Universidade Federal de Itajubá (Unifei)	José Alberto Ferreira Filho	sim	sim
Diretoria de Regulação Sanitária (DIREG) da Anvisa	Renata F. P. Hurtado	sim	sim
Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS) da Anvisa	Marina Torres Uber	sim	sim
Gerência Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias (GGREG) da Anvisa	Aline Nara Mesquita	sim	sim
	Daniel Marques Mota	sim	sim
	Daniela Martins Ferreira	sim	sim
	Gustavo Cunha Garcia	sim	sim
	Gabrielle Troncoso	sim	não

Fonte: Elaboração própria

<sup>6</sup> Souza AB et al. Sistematização de Informações de Produtos para a Saúde de Uso Cardiovascular. COPPE/UFRJ, 2010

A servidora da Anvisa Maria Glória Vicente, representante da Gerência de Tecnovigilância (GETEC/GGMON), fez-se presente no primeiro encontro técnico do GT.

Um panorama das atividades desenvolvidas pelo GT está descrito no Quadro 2. Essas atividades foram coordenadas pela GECOR/GGREG da Anvisa.

**Quadro 2.** Panorama das atividades segundo os encontros do Grupo de Trabalho dos stents para artérias coronárias, 2018.

<b>Encontros</b>	<b>Atividades</b>	<b>Datas</b>
1º	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Apresentação dos participantes</li> <li>• Contextualização da situação</li> <li>• Apresentação do CATMAT/Ministério da Saúde</li> <li>• Apresentação da TUSS/ANS</li> <li>• Momento de debate</li> <li>• Apresentação de uma proposta de trabalho</li> <li>• Discussão consensual para definir/ajustar a melhor forma de trabalho</li> <li>• Início dos trabalhos (à tarde)</li> </ul>	7 de novembro
2º	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Continuação dos trabalhos presenciais</li> <li>• Finalização dos trabalhos presenciais</li> </ul>	26 de novembro

Fonte: Elaboração própria

As discussões feitas pelo GT foram sintetizadas em duas memórias de reunião elaboradas para cada um dos encontros (Apêndices 1 e 2).

## 7. MÉTODO

Baseado no método da “Lista de Atributos” identificaram-se os atributos e suas variações dos stents para artérias coronárias. 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<sup>7</sup>:

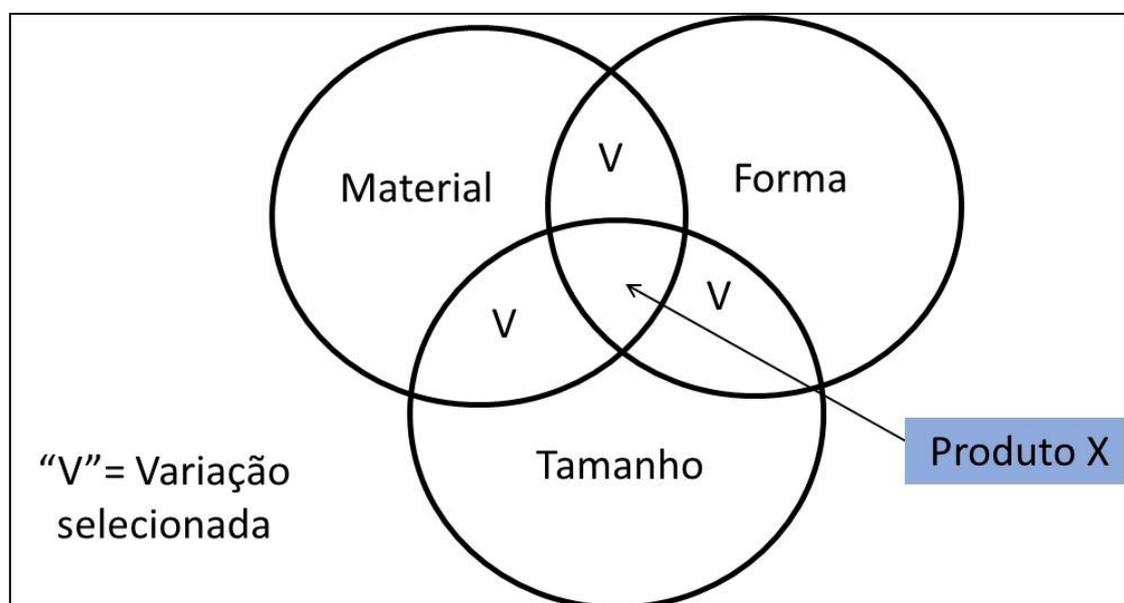
1. Identificar o produto ou problema que necessita solução (entidade). Entidade definida como um objeto que existe e é distinguível de outros objetos, tem algum significado, e sobre o qual é necessário guardar informação;
2. Analisar e dividir o produto em partes (variações ou domínios). Variações é um conjunto de “valores” possíveis de um atributo;

<sup>7</sup> Adaptado de Martin, Bell, Henry, 2010.

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 3 apresenta um modelo de relacionamento de atributos e suas possíveis variações.

**Figura 3.** Modelo de relacionamento de atributos e possíveis variações de um determinado produto.



**Fonte:** Elaboração própria

Especificamente para o trabalho do GT partiu-se dos atributos e variações dos stents para artérias coronárias estabelecidos pelo CATMAT/Ministério da Saúde somados a outros identificados na literatura técnico-científica<sup>8</sup> e pela opinião de especialistas que participaram do GT. A Figura 4 apresenta um exemplo esquemático dessa construção com base no método “Lista dos Atributos”.

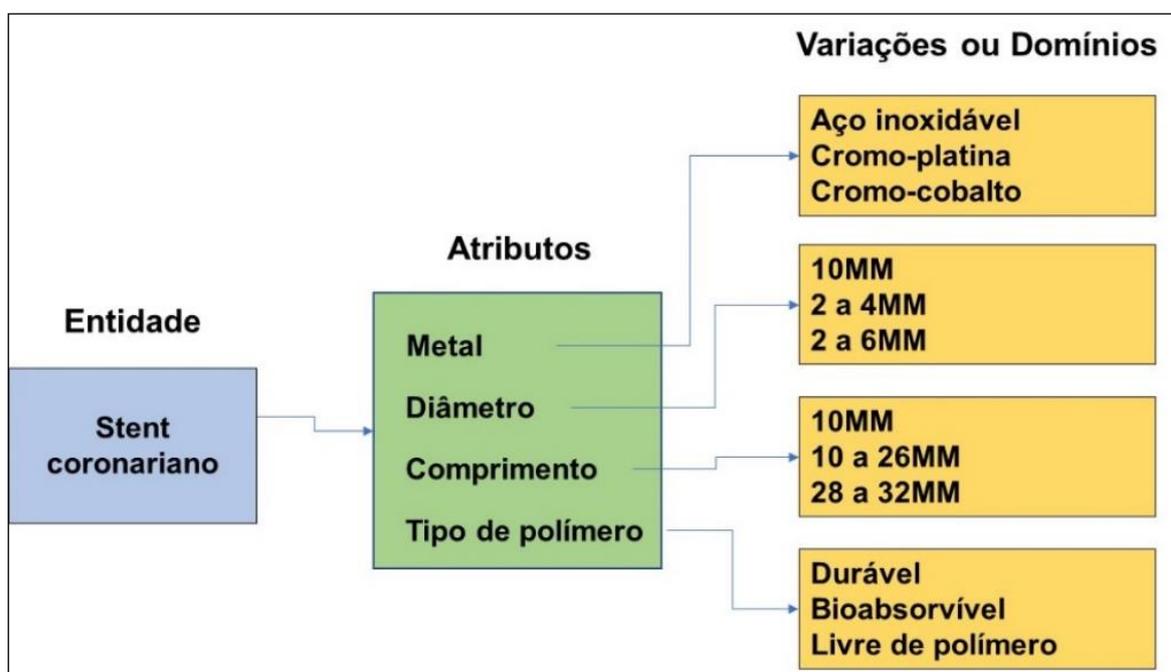
A primeira lista de atributos e suas variações resultante do 1º encontro assim como a lista finalizada no 2º encontro foram, em momentos distintos,

<sup>8</sup> Souza et al 2010; Portugal, s/data. Disponível em: <http://extranet.infarmed.pt/cdm/CdmPublic.aspx> (acesso em: 3 nov 2018); Medical Expo. Disponível em: <http://www.medicalexpo.com/pt/> (acesso em: 3 nov 2018); e Radcliffe cardiology. Disponível em: [www.radcliffecardiology.com/image-gallery/table-1-characteristics-some-coronary-stents](http://www.radcliffecardiology.com/image-gallery/table-1-characteristics-some-coronary-stents) (acesso em: 2 nov 2018).

encaminhadas, por e-mail, a todos os participantes do GT para apreciação e confirmação das informações, visando a necessidade de ajustes e, por conseguinte, validação.

A primeira lista também foi encaminhada a médica, Marisa Santos, profissional referência em compras governamentais do Ministério da Saúde que atua no Instituto Nacional de Cardiologia no Rio de Janeiro, cujo retorno ocorreu após o 2º encontro do GT. Teve como objetivo validar a lista dos atributos e suas variações no que tange seu potencial uso em descrições do produto nas licitações para compras públicas. Salienta-se que nessa primeira lista já constava a maioria dos atributos e suas variações apresentada ao GT.

**Figura 4.** Exemplo esquemático da definição dos atributos e suas variações dos stents para artérias coronárias.



Fonte: Elaboração própria

Ressalta-se que a coleta de informações de atributos e suas variações harmonizados pode ser uma maneira fundamental para o monitoramento de preços de dispositivos médicos, permitindo comparação de produtos com características similares.

## 8. RESULTADOS

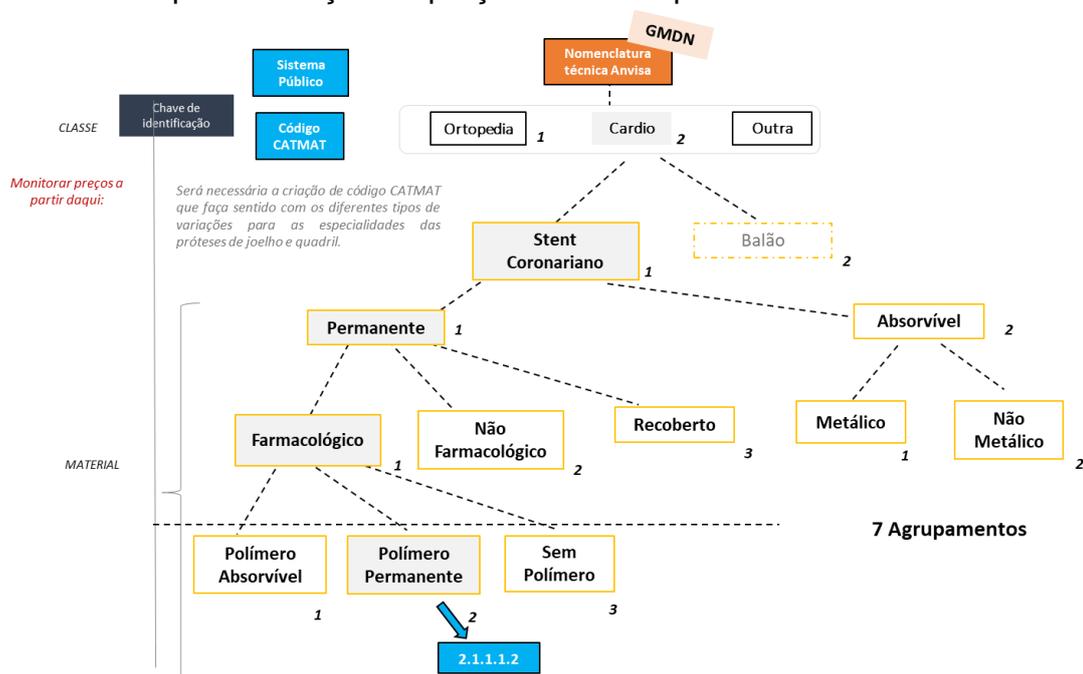
A lista final de atributos e suas variações foi elaborada em dois encontros do GT de um total de três previstos para o alcance dos objetivos.

Um total de 22 atributos com suas respectivas variações foram discutidos nos encontros do GT. A lista final contém 16 (72,7%) atributos acordados pelos integrantes do GT a partir das evidências (CATMAT/MS, literatura técnico-científica e opinião de especialistas) utilizadas para tal propósito (Quadro 3). Oito atributos da lista foram advindos do CATMAT/MS, dos quais quatro mantiveram o nome original.

Seis atributos foram considerados desnecessários para constar na lista final, conforme justificativas apresentadas no Quadro 4.

Um dos integrantes do GT apresentou uma proposta de árvore de decisão, uma tentativa de priorizar atributos que possivelmente tenham mais impacto na definição dos preços dos stents para artérias coronárias (Figura 5).

**Figura 5.** Exemplo esquemático da árvore de decisão com base nos atributos de mais interesse para definição de preços de stents para artérias coronárias.



- 1 - Stent para artérias coronárias permanente Farmacológico com polímero absorvível
- 2 - Stent para artérias coronárias permanente Farmacológico com polímero permanente
- 3 - Stent para artérias coronárias permanente Farmacológico sem polímero
- 4 - Stent para artérias coronárias permanente Não Farmacológico
- 5 - Stent para artérias coronárias permanente revestido
- 6 - Stent para artérias coronárias absorvível metálico
- 7 - Stent para artérias coronárias absorvível Não metálico

**Quadro 3.** Lista final de atributos e suas variações dos stents para artérias coronárias registrados/comercializados no Brasil (N = 16).  
(Continuação)

Ordem*	Atributo	Alteração/criado	Variações
1G	Forma de absorção	Atributo novo, que não consta no CATMAT	Permanente
			Bioabsorvível
2G	Classe	Foi alterado o nome do atributo para “Classe”. O nome no CATMAT é: Revestimento	Farmacológico (F)
			Não farmacológico
			Recoberto (R)
3G	Modelo	Sem alteração, permanecendo o nome originado do CATMAT	Auto expansível
			Expansível por balão
4G	Material da plataforma	Foi alterado o nome do atributo para “Material da plataforma”. O nome no CATMAT é: Material estrutura	Aço inoxidável
			Liga cromo cobalto
			Liga cromo platina
			Liga níquel titânio
1R	Recobrimento da plataforma	Foi alterado o nome do atributo para “Revestimento da plataforma”. O nome no CATMAT é: Revestimento	Magnésio
			Cerâmica
			Carbono
			Outros tipos de recobrimento
1F	Agente farmacológico	Foi alterado o nome do atributo para “Agente farmacológico”. O nome no CATMAT é: Revestimento	Sem recobrimento
			Everolimus
			Sirolimus
			Biolimus
			Zotarolimus
2R	Tipo de malha	Atributo novo, que não consta no CATMAT	Paclitaxel
			PET (polietileno tereftalato)
			PTFE (Politetrafluoretileno)
			Poliuretano
5G	Diâmetro	Sem alteração, permanecendo o nome originado do CATMAT	Sem malha
			Campo aberto para as variações que existem no mercado. O campo deverá constar como padrão a unidade “milímetros - mm” e limites mínimos e máximos

Fonte: Elaboração própria

Nota: \*A letra “G”, de Geral, identifica aqueles atributos aplicados a todo e qualquer tipo de stent coronariano; A letra “F”, de Farmacológico, identifica os atributos aplicados apenas aos da classe definida como “farmacológico”; e A letra “R”, de Recoberto, identifica os atributos aplicados apenas aos da classe definida como “recoberto”.

**Quadro 3.** Lista final de atributos e suas variações dos stents coronarianos registrados/comercializados no Brasil (N = 16).

Ordem*	Atributo	Alteração/criado	Variações
6G	Comprimento	Sem alteração, permanecendo o nome originado do CATMAT	Campo aberto para as variações que existem no mercado. O campo deverá constar como padrão a unidade “milímetros - mm” e limites mínimos e máximos
2F	Tipo de polímero eluidor de fármaco	Atributo novo, que não consta no CATMAT	Durável (Permanente)
			Bioabsorvível
			Livre de polímero
7G	Formato	Sem alteração, permanecendo o nome originado do CATMAT	Dedicado à bifurcação
			Não dedicado à bifurcação
3F	Distribuição do agente farmacológico	Atributo novo, que não consta no CATMAT	Conformal
			Abluminal
8G	Espessura da haste	Atributo novo, que não consta no CATMAT	Campo aberto para as variações que existem no mercado. O campo deverá constar como padrão a unidade “micrômetros - $\mu\text{m}$ ” e limites mínimos e máximos
4F	Espessura do polímero de revestimento	Atributo novo, que não consta no CATMAT	Campo aberto para as variações que existem no mercado. O campo deverá constar como padrão a unidade “micrômetros - $\mu\text{m}$ ” e limites mínimos e máximos
5F	Tempo de absorção do polímero de revestimento	Atributo novo, que não consta no CATMAT	Permanente
			Campo aberto para as variações que existem no mercado. O campo deverá constar como padrão a unidade “meses” e limites mínimos e máximos
6F	Tempo de eluição do agente farmacológico	Atributo novo, que não consta no CATMAT	Campo aberto para as variações que existem no mercado. O campo deverá constar como padrão a unidade “meses” e e limites mínimos e máximos

**Fonte:** Elaboração própria

**Nota:** \*A letra “G”, de Geral, identifica aqueles atributos aplicados a todo e qualquer tipo de stent coronariano; A letra “F”, de Farmacológico, identifica os atributos aplicados apenas aos da classe definida como “farmacológico”; e A letra “R”, de Recoberto, identifica os atributos aplicados apenas aos da classe definida como “recoberto”.

**Quadro 4.** Lista de atributos dos stents coronarianos que não constarão na lista final.

<b>Atributo</b>	<b>Alteração/criado</b>	<b>Variações</b>	<b>Justificativa de Exclusão</b>
Geometria	Sem alteração, permanecendo o nome originado do CATMAT	Células abertas	<b>Justificativa:</b> Este atributo originado do CATMAT foi excluído da lista, por entender que todos os stents coronarianos existentes no mercado apresentam células hídras, contemplando de certa maneira aqueles com células abertas.
		Células híbridas	
Marcador radiopaco de extremidades	Havia sido alterado o nome do atributo para Marcador radiopaco de extremidades. O nome no CATMAT é: Componentes	Presente	<b>Justificativa:</b> Este atributo originado do CATMAT com o nome de “Componentes” foi excluído da lista, por entender que todos os stents coronarianos bioabsorvíveis devem possuir obrigatoriamente marcadores radiopacos e os metálicos são radiopacos por natureza.
		Ausente	
Esterilidade	Sem alteração, permanecendo o nome originado do CATMAT	Estéril, uso único	<b>Justificativa:</b> Este atributo originado do CATMAT foi excluído da lista, por entender que qualquer stent coronariano deve ser estéril e de uso único, não existindo uma outra opção de variação no mercado.
Sistema de liberação	Sem alteração, permanecendo o nome originado do CATMAT	Pré-montado em cateter balão de troca rápida	<b>Justificativa:</b> Este atributo originado do CATMAT foi excluído da lista, por entender que qualquer stent coronariano é pré-montado em cateter balão de troca rápida, não existindo uma outra opção de variação no mercado.
Outros componentes	Sem alteração, permanecendo o nome originado do CATMAT	Fio guia 0,014”	<b>Justificativa:</b> Este atributo originado do CATMAT foi excluído da lista, por entender que todos os stents coronarianos existentes no mercado são compatíveis com fio guia 0,014”.
Características adicionais	Sem alteração, permanecendo o nome originado do CATMAT	Uso compatível com cateter 5F	<b>Justificativa:</b> Este atributo originado do CATMAT foi excluído da lista, por entender que todos os stents coronarianos existentes no mercado são compatíveis com cateter 5F.
		Uso compatível com cateter 6F	

**Fonte:** Elaboração própria

## 9. CONCLUSÃO, RECOMENDAÇÕES E PERSPECTIVAS

---

Conforme mencionado anteriormente, ações decorrentes dos desdobramentos da AIR sobre o monitoramento do mercado de DMI estarão previstas como soluções de enfrentamento do problema regulatório “Ampla disfuncionalidade do mercado de dispositivos médicos implantáveis no Brasil, no que tange a informações imperfeitas e assimétricas”. Esta fase da experiência piloto de levantamento, análise e definição de uma lista de atributos e suas variações para os stents para artérias coronárias registrados/ comercializados no país é uma delas.

O GT entendeu a necessidade de formular um conjunto de recomendações a seguir descritas. Tais recomendações visam implementar e ampliar a experiência piloto a outros produtos para saúde sujeitos ao monitoramento econômico proporcionado pela Anvisa.

**Recomendação 1:** Elaboração de um glossário dos atributos e suas variações dos stents para artérias coronárias como forma de alinhar o entendimento dos mesmos pelos seus potenciais usuários. Este glossário permitirá a consolidação, de forma sistemática e com atualizações regulares, o conhecimento e a experiência adquiridos.

**Recomendação 2:** Manutenção e fortalecimento do trabalho interdisciplinar. Deve continuar a ser promovido, sempre que necessário e possível por meio de estratégias como: (i) criação de instâncias técnicas com representantes de instituições para definição, atualização e ajustes dos atributos a suas variações dos produtos de interesse; (ii) participação em reunião técnica da Associação Médica Brasileira; (iii) participação na Câmara Técnica do Banco de Preços e Materiais do Ministério da Saúde; e (iv) participação na Câmara Técnica da Agência Nacional de Saúde Suplementar. Outras estratégias que se revelem necessárias e que reflitam uma boa combinação de experiência, de conhecimentos técnicos e de capacidade de trabalho interdisciplinar devem ser consideradas para a efetiva implantação e ampliação da proposta.

**Recomendação 3:** Esforços contínuos para a redução de informações assimétricas e imperfeitas no mercado de produtos para saúde. Devem continuar a ser reforçados estratégias, procedimentos, regras e meios eficazes e eficientes de reduzir a assimetria de informações no mercado de produtos para saúde. Isso pode ser feito por uma combinação ponderada que abarque ao menos o conhecimento aprofundado e atualizado de estratégias e práticas que visam a competitividade do mercado de produtos para saúde, cujo horizonte final é a melhoria da qualidade de vida de seus usuários. A experiência piloto mencionada neste relatório é um exemplo desta recomendação.

**Recomendação 4:** Uso de uma frase de advertência na página eletrônica no portal da Anvisa que hospedará a divulgação dos atributos e suas variações com respectivos preços para cada tipo de stent para artérias coronárias. A frase deve constar que o produto(s) identificado(s) a partir da escolha dos atributos e suas variações não substitui a avaliação clínica, bem como outras exigências que se apresentarem como necessárias no processo de tomada de decisão final.

**Recomendação 5:** Que a base de dados elaborada a partir dos produtos e seus atributos e variações possam ficar disponível de forma estruturada para acesso da sociedade, como já é feito em outras bases da Anvisa.

Diante da conclusão das atividades do GT, resultando na entrega da lista de atributos e suas variações dos stents para artérias coronárias, as fases seguintes da experiência piloto serão planejadas e implementadas em 2019. A ideia é que ao final de toda a experiência piloto, se for o caso, outros produtos para saúde sujeitos ao monitoramento econômico definido pela Anvisa seguirão esse mesmo processo.