

UNIVERSIDADE FEDERAL DE UBERLÂNDIA
FACULDADE DE ENGENHARIA ELÉTRICA
GRADUAÇÃO EM ENGENHARIA BIOMÉDICA

JOÃO VÍCTOR OLIVEIRA MENDES

**Análise da aquisição de enxertos vasculares em instituições de saúde
públicas no Brasil por meio de processos licitatórios**

Uberlândia

2022

JOÃO VÍCTOR OLIVEIRA MENDES

**Análise da aquisição de enxertos vasculares em instituições de saúde públicas no Brasil
por meio de processos licitatórios**

Trabalho de Conclusão de Curso apresentado à Faculdade de Engenharia Elétrica da Universidade Federal de Uberlândia como requisito parcial para obtenção do título de bacharel em Engenharia Biomédica.

Área de concentração: Engenharia Biomédica

Orientadora: Márcia Mayumi Omi Simbara

Uberlândia

2022

JOÃO VÍCTOR OLIVEIRA MENDES

Análise da aquisição de enxertos vasculares em instituições de saúde públicas no Brasil por meio de processos licitatórios

Trabalho de Conclusão de Curso apresentado à Faculdade de Engenharia Elétrica da Universidade Federal de Uberlândia como requisito parcial para obtenção do título de bacharel em Engenharia Biomédica.

Área de concentração: Engenharia Biomédica

Uberlândia, 16 de agosto de 2022.

Banca Examinadora:

Márcia Mayumi Omi Simbara – Professora Doutora (FEELT-UFU)

Adriano Alves Pereira – Professor Doutor (FEELT-UFU)

Adriano de Oliveira Andrade – Professor Doutor (FEELT-UFU)

Dedico este trabalho aos meus pais, pelo estímulo que sempre deram para meus estudos.

AGRADECIMENTOS

Agradeço à professora e orientadora Márcia Simbara, pelo maravilhoso trabalho lecionando e pelos conselhos. Sem ela, esse trabalho não seria possível.

Agradeço aos meus pais, por sempre me apoiarem em meus estudos, dando sempre o suporte necessário para alcançar meus objetivos.

Agradeço aos meus amigos, principalmente aos que conheci durante a graduação. Foram essenciais para a realização desse sonho e sou muito grato por fazerem parte da minha vida. Em especial, quero agradecer à Mariana e Danilo, por sempre estarem ao meu lado durante esses anos.

RESUMO

Doenças cardiovasculares são as principais causas de mortes no mundo, e dispositivos médicos utilizados dentro dessa área de atuação da medicina são muito demandados e pesquisados. Os enxertos vasculares, que consistem em tubos que substituem, conectam ou reconstróem vasos sanguíneos, são exemplos de produtos muito utilizados. Essas próteses podem ser fabricadas com materiais de origem orgânica, sintética ou a combinação de ambos. Como esse mercado é de bastante interesse no sistema de saúde, é importante traçar o perfil desses produtos que são comercializados no Brasil, a fim de detalhar quais os atributos físicos que eles possuem e os locais que os mais requisitam. Sob essa perspectiva, neste trabalho foram apuradas as características (como diâmetro, material, técnica de fabricação, fabricante, etc), dos modelos de enxertos vasculares ofertados em licitações de instituições públicas de saúde dentro de editais realizados em território nacional, assim como realizou-se o mapeamento da demanda desses produtos durante o período de janeiro de 2018 a julho de 2022. Os resultados mostram que as próteses de Dacron[®] (politereftalato de etileno) são comercializadas modelos de diâmetros maiores e bifurcados, sendo a maioria de fabricantes europeus. Já as próteses de PTFE/ePTFE (politetrafluoretileno/politetrafluoretileno virgem expandido) oferecem uma variedade maior de enxertos com calibres menores. Constatou-se também o baixo número de fabricantes de modelos híbridos e orgânicos no mercado brasileiro. Quanto às licitações, a maioria tem como origem o estado do Rio de Janeiro, e também há um número significativo na região Nordeste, com uma grande prevalência do fornecedor Biomedical nos processos de aquisição. Com isso, concluiu-se que esse ramo do mercado brasileiro importa muitos desses dispositivos, principalmente da Europa. Além disso, a demanda por próteses híbridas e orgânicas é bem inferior em relação às sintéticas, justificando o escasso número de fornecedores desses produtos e uma possível falta de investimento nessa área da indústria. Constatou-se também a disparidade da procura por esses materiais pelos hospitais públicos no Brasil, havendo um baixo número de licitações oriundas da região Norte.

Palavras-chave: enxertos vasculares; próteses vasculares; licitações; biomateriais; dispositivos médicos.

ABSTRACT

Cardiovascular diseases are the leading cause of death in the world, and medical devices used within this field of medicine are in great demand and researched. Vascular grafts, which consist of tubes that replace, connect, or reconstruct blood vessels, are examples of widely used products. These prostheses can be made of organic or synthetic materials, or a combination of both. As this market is of great interest in the health system, it is important to profile these products that are sold in Brazil, in order to detail what physical attributes they have and the places that demand them the most. From this perspective, this study investigated the characteristics (such as diameter, material, manufacturing technique, manufacturer, etc.) of the models of vascular grafts offered in bids of public health institutions within the calls for proposals held in the national territory, as well as mapping the demand for these products during the period from January 2018 to July 2022. The results show that Dacron® (polyethylene terephthalate) prostheses are marketed in models with larger diameters and bifurcated, mostly from European manufacturers. On the other hand, PTFE/ePTFE (polytetrafluoroethylene/expanded virgin polytetrafluoroethylene) prostheses offer a greater variety of grafts with smaller calibers. It was also found the low number of manufacturers of hybrid and organic models in the Brazilian market. As for the bids, most originate from the state of Rio de Janeiro, and there is also a significant number in the Northeast region, with a large prevalence of the Biomedical supplier in the procurement processes. With this, it was concluded that this branch of the Brazilian market imports many of these devices, mainly from Europe. Moreover, the demand for hybrid and organic prostheses is much lower compared to synthetic ones, justifying the scarce number of suppliers of these products and a possible lack of investment in this area of the industry. The disparity of demand for these materials by public hospitals in Brazil was also verified, with a low number of bids coming from the North region.

Keywords: vascular grafts; vascular prosthesis; bids; biomaterials; medical devices.

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Figura 1 - Estrutura de uma artéria.....	15
Figura 2 – Ilustração de uma ruptura da túnica íntima	17
Figura 3 – Ilustração de um aneurisma aórtico.....	18
Figura 4 – Ilustração de um processo de aterosclerose	19
Figura 5 – Ilustração de trombose em uma artéria	20
Figura 6 - Linha do tempo do início da utilização de materiais biológicos em enxertos vasculares	20
Figura 7 - Prótese vascular de ePTFE	21
Figura 8 - Prótese vascular de Dacron.....	24
Figura 9 - Fluxograma da metodologia utilizada.....	25
Figura 10 - Porcentagem de modelos de enxertos vasculares de Dacron por fabricante	30
Figura 11 - Países de origem dos modelos de enxertos de Dacron	30
Figura 12 - Quantidade de modelos de enxertos de Dacron.....	29
Figura 13 - Porcentagem de enxertos de Dacron a partir da técnica de fabricação.....	30
Figura 14 - Porcentagem de enxertos de Dacron a partir da porosidade.....	30
Figura 15 - Tratamentos dos enxertos de Dacron.....	31
Figura 16 - Quantidade de enxertos de Dacron a partir do diâmetro principal	31
Figura 17 - Quantidade de enxertos de Dacron a partir do diâmetro de bifurcação.....	32
Figura 18 - Porcentagem de enxertos de PTFE/ePTFE a partir do fabricante	32
Figura 19 - Porcentagem de enxertos de PTFE/ePTFE a partir do país de origem.....	33
Figura 20 - Modelos de enxertos de PTFE/ePTFE.....	33
Figura 21 - Porosidade dos enxertos de PTFE/ePTFE	34
Figura 22 - Quantidade de modelos de enxertos de PTFE/ePTFE por diâmetro	35
Figura 23 - Diâmetro dos enxertos híbridos	35
Figura 24 - Comprimento dos enxertos híbridos	35
Figura 25 - Modelo dos enxertos híbridos.....	37
Figura 26 - Quantidade de licitações por estado.....	38
Figura 27 - Percentual de licitações por região do Brasil.....	38
Figura 28 - Fabricantes dos enxertos adquiridos pelas instituições.....	38
Figura 29 - Quantidade de pregões ganhos por fornecedor.....	40

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ATS - Avaliação de Tecnologias de Saúde

AVC - Acidente Vascular Cerebral

CGU - Controladoria-Geral da União

DMB - Demografia Médica no Brasil

ECM - Matriz Extracelular

ePTFE - Politetrafluoretileno Virgem Expandido

GE - General Electric

MPF - Ministério Público Federal

OMS - Organização Mundial da Saúde

PTFE - Politetrafluoretileno

TESA - Tissue-Engineering by Self-Assembly

TEVG - Tissue-Engineered Vascular Graft

UASG - Unidades de Administração de Serviços Gerais

VS - Veia Safena

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO	12
1.1	Objetivos	14
1.1.1	Objetivo geral	14
1.1.2	Objetivos específicos	14
2	REVISÃO BIBLIOGRÁFICA	15
2.1	Biomecânica dos vasos sanguíneos	15
2.2	Principais patologias	17
2.2.1	Dissecção da aorta	17
2.2.2	Aneurismas	17
2.2.3	Traumas vasculares	18
2.2.4	Aterosclerose	19
2.2.5	Trombose arterial	20
2.3	Histórico dos enxertos vasculares	21
2.4	Principais Tipos de Enxertos Vasculares	22
2.4.1	Enxertos Vasculares Biológicos	22
2.4.2	Enxertos Vasculares Sintéticos	23
2.4.3	Engenharia Tecidual	26
3	METODOLOGIA	28
4	RESULTADOS E DISCUSSÃO	30
4.1	Próteses de Dacron/poliéster	30
4.2	Próteses de PTFE e ePTFE	34
4.3	Próteses híbridas	37
4.4	Próteses orgânicas	39
4.5	Licitações	39
5	CONCLUSÃO	45
	REFERÊNCIAS	46

1 INTRODUÇÃO

O avanço do conhecimento científico que foi obtido com o passar das décadas permitiu ao ser humano o desenvolvimento de novas tecnologias. Procedimentos que antes demandavam muito tempo para serem realizados, hoje em dia podem ser feitos mais rapidamente devido ao constante processo de automatização e de criação de novos materiais. Vários segmentos de atuação humana foram beneficiados por essa ascensão tecnológica, como a indústria e o agronegócio, e o setor da área médica não foi diferente. Aprimoramento de técnicas cirúrgicas, desenvolvimento de fármacos e de dispositivos biomédicos são exemplos nítidos de como esse ramo evoluiu nos últimos tempos [1].

Um dos frutos da evolução na área da saúde foi o desenvolvimento dos biomateriais. Segundo o *The Williams Dictionary of Biomaterials* [2], uma das definições mais aceitas de biomateriais é:

“Qualquer substância (exceto fármacos), sintética ou natural, que pode ser usada como sistema ou parte de um sistema que trata, melhora ou substitui qualquer tecido, órgão ou função do corpo.”

Em resumo, os biomateriais são utilizados quando o corpo, por algum motivo, não consegue criar mecanismos biológicos para contornar uma situação que está causando ou pode causar danos ao organismo. Essa tecnologia não é algo exclusivo dos tempos atuais. Há registros de sociedades na antiguidade que já utilizavam próteses e restaurações dentárias como tratamento para doenças, como os povos egípcios, que possuíam uma significativa noção de anatomia humana devido aos processos de mumificação [3]. Entretanto, o aperfeiçoamento e a produção em escala industrial se tornaram pungentes no século XX, em especial pós Segunda Guerra Mundial, com o aumento de acidentes automobilísticos e da criminalidade, que geralmente resultam em lesões traumáticas graves que carecem de intervenção médica [4].

Os métodos de desenvolvimento de biomateriais foram evoluindo com o passar dos anos. Inicialmente, o objetivo principal era a utilização de materiais bioinertes, que causassem a menor resposta biológica dentro do organismo, descobertos a partir de técnicas de tentativa e erro. Em seguida, buscou-se produtos que promoviam uma determinada resposta desejada, e depois, prezou-se por materiais biodegradáveis e bioabsorvíveis, capazes de serem incorporados ou absorvidos (após dissolução) pelo tecido hospedeiro. Atualmente, um dos focos tem sido a ideia de biomimética, com o uso de elementos que participem de forma ativa

no processo de recuperação, atuando no tecido de forma específica, com estimulação em nível celular [5].

As próteses de membro inferior, por exemplo, são largamente utilizadas na ortopedia em pacientes que passaram por uma amputação ou que nasceram sem um ou os dois membros inferiores, com o objetivo de dá-los uma maior mobilidade e autonomia. A área da cardiologia e angiologia também são grandes consumidores de biomateriais, visto que doenças cardiovasculares são a principal causa de mortes no mundo inteiro [6]. Os modelos mais comuns são válvulas cardíacas, marca-passos, catéteres, *stents* e dispositivos de assistência ventricular.

Um dispositivo médico muito importante para o setor de biomateriais é o enxerto vascular. Ele tem como finalidade reconectar, substituir ou reconstruir vasos sanguíneos que, por algum motivo, deixaram de exercer sua funcionalidade perfeitamente, deslocando a corrente sanguínea para uma determinada área. É vastamente utilizado quando há uma obstrução parcial ou completa de uma artéria, com o objetivo de melhorar o fluxo sanguíneo para o órgão ou extremidade que é irrigado por esse vaso danificado [7].

Os enxertos podem possuir origem biológica, sintética ou uma combinação dos dois, serem constituídos diversos insumos, com características que irão se adequar a um determinado objetivo. Portanto, torna-se imprescindível traçar um mapa com os perfis de enxertos disponíveis para comercialização no Brasil, visando amparar os fabricantes para que possam identificar as principais demandas dos consumidores, assim como identificar áreas que carecem de investimento e desenvolvimento de pesquisas.

O envelhecimento da população, urbanização com aumento da obesidade e inatividade física são fatores que favorecem a prevalência de doenças cardiovasculares [8]. Assim, há uma crescente evolução no ramo de biomateriais para atender as demandas destas pessoas, propiciado também pelo aumento do poder aquisitivo em países mais desenvolvidos, além do aprimoramento em tecnologias médicas para tratamento de doenças que antes eram classificadas como intratáveis [5].

No Brasil, o mercado de biomateriais fomentou para a economia 690 milhões de dólares em 2010, sendo 36% das movimentações econômicas apenas para os produtos de uso cardiovascular [5]. Desta forma, esta área se torna estratégica para o aumento da qualidade de vida da população, principalmente neste país de proporções continentais onde a desigualdade social reflete diretamente no acesso a serviços de saúde. Faz-se necessário então o registro e análise de dados referentes a dispositivos médicos utilizados nesse ramo de atuação, para

entender o estado de oferta e demanda desse mercado em âmbito nacional, visando identificar as principais falhas a serem remediadas.

1.1 Objetivos

1.1.1 Objetivo geral

Este trabalho tem como objetivo analisar processos licitatórios de aquisição de enxertos vasculares pelas instituições públicas de saúde no Brasil.

1.1.2 Objetivos específicos

Os objetivos específicos deste trabalho são:

- Traçar um perfil dos modelos de enxertos vasculares que são comercializados em território nacional;
- Listar quais fabricantes e fornecedores comercializam enxertos vasculares no Brasil e apontar quais os principais fornecedores para as instituições públicas de saúde no Brasil;
- Identificar os tipos de enxerto mais solicitados pelos hospitais públicos brasileiros através de processos licitatórios;
- Identificar as áreas de maior competição, e também, possivelmente, as mais deficientes e que carecem de competitividade;
- Mapear os processos licitatórios em instituições públicas de saúde no Brasil que solicitaram aquisição de enxertos vasculares para identificar os locais de maior demanda.

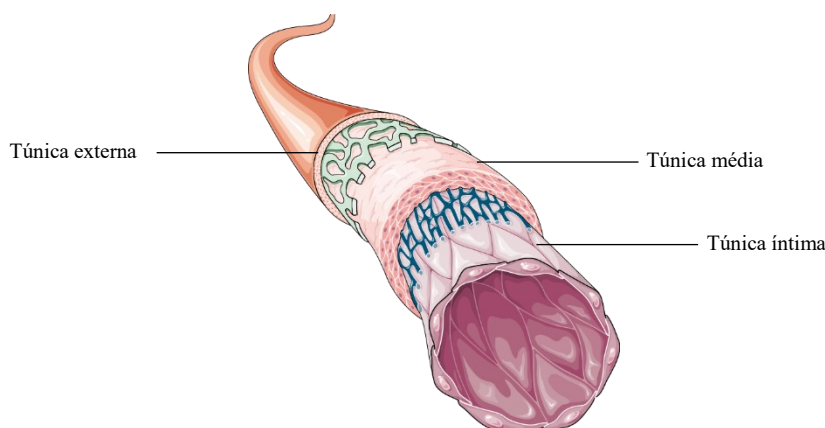
2 REVISÃO BIBLIOGRÁFICA

2.1 Biomecânica dos vasos sanguíneos

As artérias são estruturas tubulares que compõem o sistema circulatório, conduzindo sangue do coração para os capilares, onde a água, oxigênio e nutrientes deixam a corrente sanguínea. Elas armazenam parte do sangue bombeado durante cada sístole cardíaca, para garantir o fluxo contínuo através dos capilares durante a diástole cardíaca [9].

Estruturalmente, as artérias são compostas por três camadas. A primeira é a túnica íntima, que faz contato direto com o sangue. É a mais fina, composta de uma faixa de células endoteliais, que auxiliam na anti trombogenicidade e na contração e relaxamento de artérias de músculo liso. A segunda camada é a túnica média, composta de músculo liso e fibras elásticas. A musculatura lisa pode se contrair, diminuindo o lúmen do ducto (vasoconstrição), ou se expandir (vasodilatação), de acordo com a pressão exercida no local. Para que haja essa flexibilidade, há a presença de fibras elásticas, que garantem que o vaso retorne ao seu diâmetro original após a variação de pressão. Por fim, tem-se a túnica externa, composta de tecido conjuntivo. Ela além de conter as fibras elásticas que a média possui, é constituída também com fibras colágenas, propiciando uma maior elasticidade ao vaso [10]. Tais estruturas podem ser vistas na Figura 1.

Figura 1 - Estrutura de uma artéria.



Fonte: Servier Medical Art (2022).

Existem quatro categorias para as artérias quanto à sua estrutura. A primeira engloba as elásticas, que geralmente são as de maior diâmetro e são responsáveis por receber o sangue ejetado pelo coração. Possuem em sua constituição uma grande quantidade de tecido conjuntivo (elastina) e uma fina camada de túnica média. Elas também possuem a característica de

“capacitância”, que ao se expandirem, conseguem armazenar um volume maior de sangue. A segunda classificação refere-se às artérias musculares, que são menores e tem uma quantidade maior de musculatura lisa. Elas realizam uma distribuição seletiva de sangue para diferentes órgãos em resposta às necessidades funcionais. Têm-se as arteríolas, que são vasos com diâmetros inferiores a 0,5 mm, e que em sua constituição há apenas poucas camadas de tecido liso, e uma pequena quantidade de tecido conjuntivo [10][9]. Por fim, tem-se os capilares, que são os vasos com diâmetros minúsculos, compostos quase que exclusivamente de endotélio. A parede do capilar atua como uma membrana semipermeável permitindo que água, oxigênio e nutrientes se retirem da corrente sanguínea [9].

As artérias são consideradas vasos com paredes finas, ou seja, possuem uma relação espessura-raio menor ou igual a 0,1. Elas não são linearmente elásticas (não possuem um modo de elasticidade constante), e conforme a tensão vai aumentando nas paredes do tubo, ela se torna mais rígida e mais resistente, e como ela é composta por matéria biológica, essa resistência pode ser aumentada, gastando energia. Ademais, as artérias são viscoelásticas, o que faz com que a tensão não dependa somente da carga e da área, mas também da taxa de deformação da matéria que as compõem [10].

Apesar da aorta e das primeiras artérias possuírem um diâmetro consideravelmente maior em relação às arteríolas e aos capilares, a pressão exercida nelas é proporcionalmente maior também. Esse fenômeno acontece devido às ramificações que esses vasos sofrem dentro do corpo. Elas não são lineares, e apesar de haver a diminuição dos calibre dos vasos, ocorre um aumento expressivo da área total dos tubos, fazendo com que a pressão sanguínea caia drasticamente [11].

Outro fator que propicia a queda de pressão nos vasos sanguíneos é a Lei de Poiseuille, que diz que a vazão em um tubo é a razão da variação de pressão a resistência viscosa do fluxo (que é dependente do tamanho do tubo), seu raio e a viscosidade do fluido [11]. Considerando que a viscosidade do sangue não mude em seu trajeto dentro do corpo humano e possui escoamento linear, pode-se chegar na equação de Poiseuille para a taxa de escoamento (volume por unidade de área), Q [12], conforme Equação 1.

$$Q = \frac{\pi r^4 (P_1 - P_2)}{8\eta L} \quad (1)$$

Onde $P_1 - P_2$ é a diferença de pressão entre os extremos do tubo, L é o comprimento do tubo, r é o raio do tubo, e η é o coeficiente de viscosidade [12].

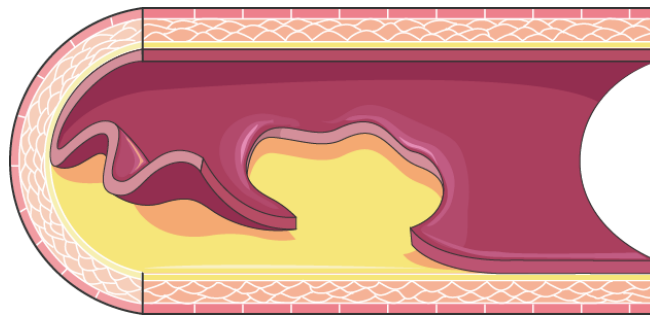
Todo esse fenômeno justifica o aumento de pressão que deve acontecer no vaso para manter o fluxo sanguíneo constante, quando este está obstruído por algum motivo, conforme ilustrado na Figura 3.

2.2 Principais patologias

2.2.1 Dissecção da aorta

A dissecção da aorta ocorre quando há uma ruptura entre a túnica íntima e a média do vaso, desenvolvendo assim um espaço inadequado por onde pode ocorrer a passagem de um fluxo sanguíneo. Pode ser classificada, em relação ao tempo de evolução da patologia, de duas formas: a aguda (quando os sintomas foram observados em menos de duas semanas), ou crônica (acima de duas semanas) [13]. Tal fenômeno é ilustrado na Figura 2.

Figura 2 – Ilustração de uma ruptura da túnica íntima.



Fonte: Fonte: Servier Medical Art (2022).

A dissecção da aorta é uma doença grave, apresentando de 10 a 20 casos a cada 1.000.000 de pessoas, com uma mortalidade que pode chegar a 90% em uma semana. Dentre os principais fatores de risco para esse desgaste da túnica média estão: aterosclerose, hipertensão, tabagismo, sexo masculino e, principalmente, hipertensão [13].

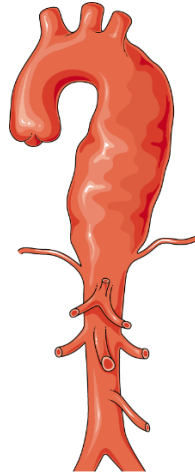
2.2.2 Aneurismas

Os aneurismas são expansões anormais que ocorrem nos vasos, caracterizados por um aumento de cerca de 50% acima do diâmetro normal, causados por um acúmulo indevido de sangue em decorrência de uma obstrução, por exemplo. Podem ser classificados de acordo com a sua localização dentro do corpo humano e a sua geometria [14].

Como o processo de aneurisma altera a simetria do vaso sanguíneo, pode-se desencadear uma alteração na estrutura das paredes do mesmo. Isso se deve devido ao aumento da pressão

e da tensão exercida no local, causando um espessamento longitudinal, a ponto de lesionar as células endoteliais da camada interna, acarretando o rompimento do vaso [14]. Tal processo pode ser analisado na Figura 3.

Figura 3 - Ilustração de um aneurisma aórtico.



Fonte: Fonte: Servier Medical Art (2022).

O tratamento pode ser realizado através de uma intervenção cirúrgica, na qual se faz necessária a substituição do tecido aneurismático devido aos danos sofridos. Geralmente são indicados em casos cuja taxa de crescimento do aneurisma é superior a 0,5 cm em 6 meses ou 1 cm em 1 ano, onde há a presença de sintomas compressivos ou dores relacionados ao aneurisma, ruptura, tromboembolismo, aneurisma sacular, pseudoaneurismas de etiologia traumática e dissecação aguda com diâmetro superior a 5 cm [14].

Outro tipo de tratamento é o endovascular, sem a necessidade de cirurgias, com a utilização de próteses nas extremidades do aneurisma, excluindo-o do sistema circulatório da região em que se encontra e reduzindo a pressão exercida. Normalmente é indicado quando o paciente não pode ser submetido a procedimentos cirúrgicos [14].

2.2.3 Traumas vasculares

Traumas vasculares são agressões que ocorrem abruptamente nos vasos sanguíneos. Eles vêm aumentando nos últimos anos, principalmente com o crescente número de acidentes mobilísticos e de trabalho. Porém, o fator crucial para esse incremento é a alta taxa de criminalidade, que geralmente está associada a ferimentos por armas de fogo, esfaqueamentos e agressões, predominando lesões penetrantes. Em um estudo epidemiológico dos traumas vasculares em centros urbanos, mostrou que os locais mais afetados são os membros

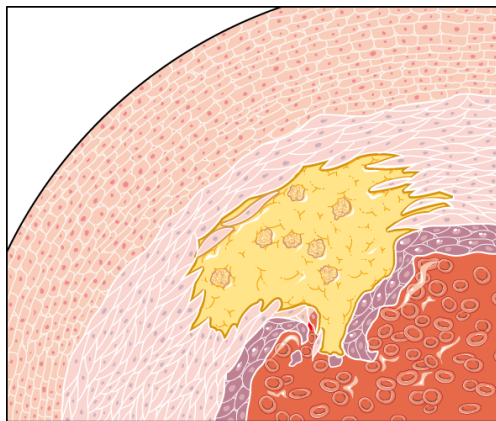
inferiores e superiores, abdômen e tórax, regiões importantes para a circulação sanguínea que geralmente faz com que dificilmente os pacientes cheguem vivos aos hospitais [4].

Dentre os vários tipos de lesões que podem acontecer com os vasos sanguíneos em situações traumáticas, algumas em específico podem ser solucionadas (ou ter seus danos amenizados) utilizando os enxertos vasculares. Alguns exemplos de lesões que podem ser tratadas com essas próteses são: contusão extensa, laceração extensa e trombose extensa [4].

2.2.4 Aterosclerose

A aterosclerose é uma condição em que há o acúmulo de placas nas paredes internas de uma artéria. Essas placas geralmente são formadas por colesterol, gorduras, células sanguíneas, fazendo com que o lúmen dos vasos seja estreitado, diminuindo assim o fornecimento de sangue para determinados órgãos, como ilustrado na Figura 4. Esta doença pode se desenvolver em diversas partes do corpo, como nas artérias coronarianas, periféricas, carótida, renal, vertebral e mesentérica [15].

Figura 4 – Ilustração de um processo de aterosclerose.



Fonte: National Heart, Lung and Blood Institute (2022).

A aterosclerose é um tipo de arteriosclerose, condição essa que causa o endurecimento das artérias devido ao aumento de seu diâmetro. Esse aumento é consequência das placas que obstruem o fluxo sanguíneo, causando a perda de flexibilidade do vaso, e em casos mais graves, pode levar a sua ruptura. Além disso, essa deposição de fibras colágenas prejudica o fluxo do sangue e contribui para a formação de trombos. Estes resultam da agregação plaquetária sobre a superfície lesada e podem obstruir o vaso, causando necrose (infarto) do tecido. Um fragmento do trombo pode entrar na circulação e obstruir pequenos vasos (embolia), levando a

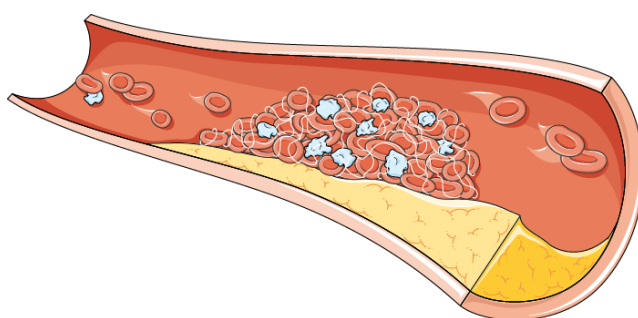
complicações como ataque cardíaco, acidente vascular cerebral (AVC), demência vascular, dentre outros [4]. Dentre os fatores de risco, estão níveis altos de colesterol, estilo de vida não-saudável e predisposição genética [15].

Um dos exemplos mais conhecidos para o tratamento da aterosclerose é utilizando enxertos vasculares é a cirurgia de Ponte de Safena realizada nos vasos que irrigam o coração. Nela, é utilizado parte da veia safena que fica localizada na perna para criar percursos alternativos através dos quais a obstrução ou obstruções são ultrapassadas. Entretanto, esse método propicia um alto risco de coagulação, apresentando lesões típicas de aterosclerose após 5 anos. Com isso, estão sendo utilizadas artérias mamárias como próteses, devido ao seu melhor desempenho para esse tipo de aplicação [16].

2.2.5 Trombose arterial

A trombose arterial é caracterizada por um coágulo que acontece em alguma artéria do sistema circulatório, podendo ter origem, por exemplo, em um processo aterosclerótico. Dependendo do seu tamanho, é passível a obstrução aguda do fluxo sanguíneo do vaso, podendo levar o paciente a casos de ataque cardíaco, AVC, ataque isquêmico transitório e isquemia crítica do membro [17]. Esse fenômeno é mostrado na Figura 5.

Figura 5 - Ilustração de trombose em uma artéria.



Fonte: Fonte: Servier Medical Art (2022).

Outra situação que propicia a formação de trombos nas artérias são condições que tornam o sangue do paciente mais propenso a coagular, como por exemplo fibrilação atrial ou síndrome antifosfolípide. Nestes casos, para a prevenção de trombozes, é recomendado o uso de medicamentos, como estatinas, remédios para pressão alta e anticoagulantes [17].

O tratamento de trombozes arteriais também pode ser feito a partir do uso de fármacos, que são chamados de trombolíticos, que possuem a capacidade de dissolver os coágulos. Também é possível tratá-los cirurgicamente, através da retirada do coágulo (embolectomia),

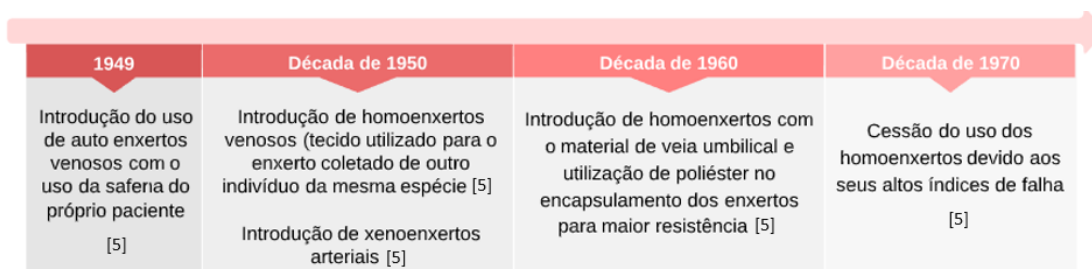
inserindo um tubo oco para que ocorra o alargamento da artéria prejudicada, ou ainda, o desvio do fluxo sanguíneo daquele vaso que está com oclusão de seu lúmen, por meio de enxertos vasculares [17].

2.3 Histórico dos enxertos vasculares

O progresso das tecnologias e técnicas aplicadas para tratamentos e cirurgias cardiovasculares conta com diferentes marcos ao longo da história. Dentre eles, pode-se citar a implantação da anastomose vascular (procedimento que promove a conexão entre dois vasos sanguíneos, normalmente para restaurar o canal de passagem de fluxo sanguíneo) e posterior desenvolvimento do procedimento de transplante por Alexis Carrel. Houve também o primeiro uso da veia safena autóloga (proveniente do próprio paciente em quem o procedimento cardiovascular será realizado), apresentado por Kunlin J. para aplicação no mecanismo de bypass em 1951 [5].

Por muito tempo, fez-se apenas a aplicação de materiais biológicos para enxertos vasculares. A Figura 6 ilustra o progresso dessa técnica.

Figura 6 - Linha do tempo do início da utilização de materiais biológicos em enxertos vasculares.



Fonte: Autoria própria.

Já o início da utilização de materiais sintéticos deu-se no contexto pós Segunda Guerra Mundial, quando Arthur B. Voorhees Jr., considerado um dos primeiros a realizar uma cirurgia vascular, utilizou de tecido utilizado no paraquedas (Vinyon-N) na confecção de próteses vasculares [5]. Outro episódio importante foi o primeiro uso de material inteiramente sintético, o Dacron® (politereftalato de etileno) [5], para substituição em uma cirurgia aórtica em cães em 1952 e posterior aplicação em cirurgias humanas em 1954 [18].

No início dos anos 70, outros materiais como o politetrafluoretileno virgem (PTFE) e expandido (ePTFE) começaram a ser utilizados em aplicações clínicas cardiovasculares [5]. Em contrapartida, as complicações e barreiras de compatibilidade dos materiais sintéticos

utilizados, bem como as restrições do enxerto vascular autólogo (como a possível indisponibilidade), culminaram na necessidade da busca por novas opções. Com isso, impulsionou-se pesquisas e investimentos voltados ao desenvolvimento de enxertos vasculares provenientes da engenharia tecidual [5], que surgiu como uma alternativa para promover melhores soluções na produção de vasos de diâmetros pequenos [19].

Os enxertos vasculares que são fabricados através da engenharia tecidual, ou *tissue-engineered vascular grafts (TEVG)*, começaram a ser comercializados no final da década de 70. Os primeiros modelos utilizavam materiais de origem bovina e humana, como o *Artegraft* (constituída da artéria carótida bovina), o *Procol* (mesentérico bovino), e o *Cryovein* (a partir da veia safena humana criopreservada, ou seja, preservada por meio de técnicas de congelamento) [5][19].

Entretanto, o crescente número de técnicas e abordagens inovadoras aconteceu em meados da década de 1980, pelos cientistas Weinberg e Bell [19]. A técnica abordada utilizava células endoteliais bovinas, fibroblastos e células da musculatura lisa vascular, que eram cultivados em uma matriz de colágeno e moldados em formatos de tubos. Entretanto, foi necessária a utilização de materiais sintéticos, como Dacron, para conferir melhores propriedades mecânicas à prótese. Com o decorrer dos anos, essa área de atuação foi bastante ampliada, principalmente em termos de materiais, métodos de fabricação, fonte de células e protocolos de cultura [20].

2.4 Principais Tipos de Enxertos Vasculares

2.4.1 Enxertos Vasculares Biológicos

São os modelos pioneiros de enxertos vasculares, dentre eles, os maiores destaques são as artérias ou veias autólogas [20]. Apesar do uso de artérias (como a torácica interna ou a radial) apresentar maior patência (ou seja, qualidade de não obstruir), é a veia safena, que compõe o sistema vascular do membro inferior, a mais utilizada para realização de autoenxerto [20]. Uma explicação para essa propensão está no fato da limitada disponibilidade de artérias para execução do procedimento e à maior gravidade das complicações associadas à sua remoção em relação à das veias [20]. Além disso, o autoenxerto da veia safena (VS) oferece vantagens que incluem sua alta aceitação pelo organismo, bem como a baixa incidência de obstrução dos vasos, demonstrando desempenho superior aos materiais sintéticos nesses dois quesitos [5].

Entretanto, as taxas de permeabilidade do enxerto de VS para revascularização do miocárdio e de vasos dos membros inferiores são limitadas e culminam em cerca de 50% de taxas de falha 10 anos após a realização da cirurgia [20]. Além disso, pacientes que necessitam

de enxerto vascular normalmente não dispõem de VS apropriada para a realização da intervenção cirúrgica devido ao seu pequeno tamanho, possibilidade de inflamações ou lesões e, em muitos casos, sua extração pode causar morbidade da região [5]. Suas principais desvantagens relacionam-se à trombose nos primeiros dias após o procedimento ou a hiperplasia intimal (ocasionada pela multiplicação excessiva de células musculares e formação de um tecido excedente) [5].

Já homoenxertos venosos começaram a ser utilizados na década de 1950, mas tornaram-se obsoletos devido aos altos índices de rejeição e complicações. Os homoenxertos umbilicais resolviam o problema de antigenicidade (capacidade de estimular a formação de anticorpos) e passaram a ser revestidos de poliéster sem, entretanto, obter resultados superiores ao da VS [5].

Outra fonte de material biológico para enxerto são as artérias mamárias internas, cujo uso é mais vantajoso quando comparado ao das veias safenas, provavelmente devido à união de seu diâmetro reduzido e alto nível de óxido nítrico. Porém, sua principal limitação é o seu acesso, devido à sua localização mais crítica, pois tais vasos se localizam na parede interna do tórax [5].

Apesar de muito utilizadas na década de 1950, o uso de xenoenxertos arteriais já não é mais recorrente devido aos grandes índices de trombose e ruptura de sua estrutura. A técnica foi aprimorada com o uso da artéria carótida bovina tratada, porém, apesar de melhoras em ocorrência de reações, continuou com um nível de patência inferior ao proporcionado pelo enxerto de VS [5].

2.4.2 Enxertos Vasculares Sintéticos

O uso de materiais sintéticos para o desenvolvimento de enxertos vasculares mostrou-se necessário com o decorrer dos anos. Uma das principais justificativas é que alguns pacientes podem possuir alguma inflamação no vaso de extração, como flebite, caracterizado pela formação de coágulo no interior da veia, e varicosidade, caracterizada pela dilatação e entortamento desses vasos. Ou às vezes, a veia possui um diâmetro insuficiente, além dos riscos que podem envolver durante o processo de sua retirada [5].

Um dos polímeros que mais possuem resultados satisfatórios para enxertos vasculares é o ePTFE, obtido através de um processo de aquecimento, alongamento e extrusão, que produz um material microporoso, favorecendo a adesão ao tecido [21]. Ele apresenta boa resistência à tração e baixa incidência de oclusão, ocasionada por trombose ou hiperplasia neointimal excessiva [5]. Um exemplo de próteses de ePTFE pode ser visto na Figura 7.

Figura 7 - Prótese vascular de ePTFE.



Fonte: Barone (2020).

A molécula de PTFE é bioestável, o que faz com que um enxerto produzido por ele não sofra deterioração biológica dentro do corpo, além de possuir uma superfície eletronegativa que minimiza sua reação com os componentes presentes no sangue. Esse tipo de biomaterial apresenta uma boa compatibilidade e alta taxa de patência, quando utilizado como substituto da aorta (cerca de 91% em 5 anos). Porém, não apresenta o mesmo desempenho quando usado como enxerto de ponte femoropoplíteia (61% em 3 a 5 anos) e de veia autógena (77% em 10 anos), mas ainda sim é um valor superior comparado com outros tipos de materiais, como o Dacron [21].

O Dacron® tricotado, comumente referido na área como poliéster, é outro material bastante utilizado em enxertos de artéria de diâmetro médio e grande, superior a 4 mm. Ele possui uma baixa taxa de obstrução, e como sua estrutura pode ser feita de diversos tipos de malhas e tramas, é necessário impregnar os interstícios do material com albumina e colágenos, a fim de evitar sangramentos excessivos [5]. Na forma de tecido, eles são fabricados por meio de um processo de multifilamento dos fios de Dacron, resultando em um produto com uma porosidade muito limitada e uma baixa taxa de fluência. Já os enxertos do tipo malha são produzidos por uma técnica têxtil em que os fios do polímero são presos para criar uma estrutura, a fim de aumentar sua porosidade e distensibilidade radial, além de serem inseridos anéis protéticos ou bobinas na parte externa para resistir a dobras e à compressão mecânica [21]. Um modelo dessa prótese pode ser observado na Figura 8.

Figura 8 - Prótese vascular de Dacron.



Fonte: Terumo (2022).

A seguir, estão listados alguns tipos de modelos de enxertos vasculares de Dacron:

- **Próteses firmemente tecidas e frisadas** - devido a sua microporosidade, são mais utilizadas em artérias de grande calibre e alto fluxo. Possuem baixas taxas de trombogenicidade, porém são mais difíceis de suturar por causa da sua construção com poros menores, além de não serem adequadamente impermeáveis dentro do paciente [22];
- **Próteses tricotadas, frisadas e sem suporte** - possuem excelentes características de manuseio, trombogenicidade aceitável para o ambiente em que são usadas e para a extensão da cicatrização transmural que ocorre após a implantação. São projetadas para facilitar a deposição segura de fibrina durante a pré-coagulação, e o crescimento interno de células durante a cura, para garantir a estabilidade dimensional após a implantação [22];
- **Próteses suportadas, tricotadas e não-onduladas** - foram criadas devido à necessidade de um enxerto mais flexível que possa ser usado em locais em que há articulações móveis, como ombro, quadril e joelho, sem que haja uma redução na patência do material. Após testes, esse modelo de prótese apresentou melhores resultados nessas condições, em comparação com as tricotadas, frisadas e sem suporte [22].

Em geral, o Dacron tem uma boa taxa de compatibilidade dentro do organismo, podendo ser utilizado por mais de 10 anos após a implantação, sem deterioração significativa. Estes resultados são observados especialmente quando essas próteses são usadas na bifurcação aórtica, alcançando uma porcentagem de patência de 95% em cinco anos, mas esse valor decai conforme há diminuição do diâmetro dos vasos [21].

2.4.3 Engenharia Tecidual

Os *TEVGs* possuem uma composição mista. Isso se deve ao fato de englobarem constituintes biológicos (como células, proteínas e aminoácidos), e também biomateriais sintéticos (como polímeros, que darão suporte inicial às células) [23].

Dentre os principais benefícios que viabilizam a abordagem da engenharia tecidual no desenvolvimento de enxertos vasculares, pode-se citar: baixa incidência de complicações infecciosas e resposta imune; permeabilidade a longo prazo; alta resistência mecânica; remodelagem da estrutura como um tecido funcional; superfície antitrombótica em contato com o sangue; durabilidade e porosidade que impede o vazamento do fluido sanguíneo, mas permite migração celular [5].

Por outro lado, existem diversos fatos que limitam a ampla utilização dos *TEVGs*. A escolha do tipo de célula mais adequado para a produção e o desenvolvimento de técnicas e materiais que garantam e mantenham as propriedades mecânicas e biológicas necessárias são ótimos exemplos. Ademais, é necessária uma boa compreensão do processo de integração do produto com o vaso sanguíneo do paciente, e também a escolha de modelos animais adequados para os testes aos quais os potenciais enxertos serão submetidos [20].

As células semeadas no material de origem da engenharia tecidual podem ser de diferentes tipos e provenientes de diferentes tecido, dentre elas: fibroblastos arteriais, venosos ou dérmicos; células do músculo liso arterial ou venoso; células endoteliais arteriais ou venosas; células estromais e outras células progenitoras [23].

A utilização de biomateriais (na forma de arcabouços) tem como função propiciar o modelo estrutural da construção do dispositivo, uma vez que as células na cultura não conseguem se organizar em estruturas tridimensionais complexas. A origem dos arcabouços pode ser sintética ou natural e sua funcionalidade mimetiza a das matrizes celulares [20].

Os polímeros sintéticos, assim como em diversas áreas dos biomateriais, são largamente utilizados na fabricação de enxertos vasculares, através da engenharia de tecidos. Para essa aplicabilidade, devem ser escolhidos aqueles que apresentam boa resposta e aceitação do organismo, bem como nível de toxicidade mínimo, podendo ser degradável [23].

Outro método de utilização de arcabouços é o da descelularização, em que ocorre a remoção do material celular antigênico do tecido por agentes químicos e biológicos e métodos físicos [20]. Para isso, podem ser utilizados tecidos humanos ou animais, como pele, submucosa, artérias e veias, que passam por processos de minimização de resíduos celulares e reagentes de processos imunogênicos [23]. Um dos principais benefícios da utilização de

matrizes naturais descelularizadas está no aproveitamento de sua estrutura e de seu desempenho mecânico, além da baixa resposta negativa imunológica devido à sua origem [20].

Os primeiros enxertos vasculares descelularizados foram desenvolvidos no final da década de 1970 usando tecido animal, modelos como *Artegraft*, *Solcograft*, *ProCol* e *SynerGraft*, porém não foram implantados em larga escala pois não ofereciam muitas vantagens em comparação com os enxertos sintéticos. Os principais modos de falha dessas próteses comercialmente disponíveis incluem trombose relacionada ao enxerto, infecção e aneurisma, que podem ser combatidos pela adição de células (especificamente células endoteliais luminais) antes da implantação [20].

3 METODOLOGIA

Para que fosse possível levantar o perfil da demanda por próteses vasculares no Brasil, foi utilizada como principal fonte de informações as licitações no formato de pregão eletrônico para aquisição de bens públicos. Nesta modalidade, os concorrentes ofertam seus produtos ou serviços publicamente, por meio de propostas e lances, para classificação e habilitação do licitante com a proposta de menor preço [24].

Em tal procedimento, os editais descrevem os termos de participação e as especificações técnicas exigidas pelas instituições, e os fornecedores apresentam produtos que se enquadram em tais requisitos. Nestes processos, também é possível consultar, em sua maioria, as propostas com os descritivos dos objetos ofertados, sendo utilizadas para fomento deste estudo. Para este trabalho, foram consideradas apenas licitações realizadas entre janeiro de 2018 até julho de 2022.

A fim de se obter acesso a estas licitações que possuíam, dentre os produtos requeridos, enxertos vasculares, foram consultados sites que reúnem tais tipos de processos, como Siga Pregão e ConLicitação, que são plataformas pagas. Como palavras-chave, foram utilizados os termos “enxerto vascular”, “prótese vascular”, “enxerto venoso”, “prótese venosa”, “vascular grafts” e “vascular prosthesis”. Com esta busca, foram selecionados 49 editais nos quais eram requisitadas próteses vasculares.

Com os números dos editais e o código de Unidades de Administração de Serviços Gerais (UASG), obtidos através dos sites citados anteriormente, foi possível consultar esses processos no site ComprasNet. Esta é uma plataforma do Governo Federal que reúne e torna públicos os pregões que são realizados eletronicamente. A partir dela, o usuário pode ter acesso a propostas realizadas, valores dos lances, documentação e declarações enviadas pelos fornecedores, atas, justificativas de desclassificação e dentre outros arquivos, tudo de forma transparente. Ademais, no ComprasNet é possível consultar quais foram as empresas que foram classificadas para aquisição de cada item do edital.

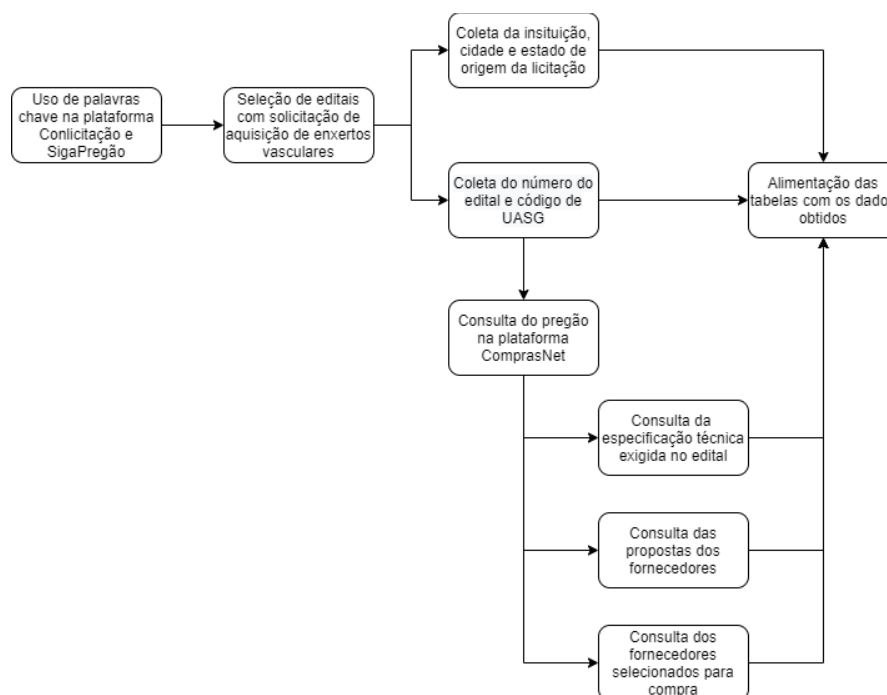
Os produtos foram então classificados através das especificações técnicas contidas nos editais selecionados, que descreviam quais características os enxertos vasculares deveriam possuir para se enquadrarem nas necessidades da instituição requerente. As principais categorias criadas envolvem propriedades como comprimento, diâmetro, modelo, tratamento submetido, técnica de fabricação, país de origem da fabricante, dentre outros. Os dados coletados foram agrupados em três distintas tabelas, sendo divididas em PTFE/ePTFE,

Dacron/Poliéster, Enxertos Orgânicos e Enxertos Híbridos, utilizando o software Microsoft Excel.

A partir desses dados, também se montou uma planilha a respeito dos órgãos públicos nos quais eram responsáveis pela publicação dos 49 editais consultados, classificando o nome da instituição, número do edital, código da UASG, cidade e estado, com o objetivo de poder mapear as solicitações. Uma outra tabela também foi elaborada reunindo quais fornecedores foram classificados para a compra de seus produtos, a depender dos itens requisitados em cada edital. Essa planilha foi dividida em nome do estabelecimento, número do edital, código da UASG, tipo do material do enxerto, fabricante do enxerto e a quantidade exigida, a fim de mensurar quais empresas eram mais elegíveis nos processos licitatórios.

Os processos citados podem ser analisados no diagrama ilustrado na Figura 9.

Figura 9 - Fluxograma da metodologia utilizada.



Fonte: Autoria própria.

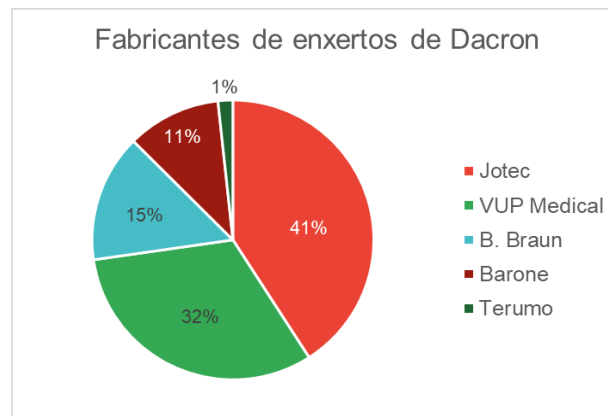
Foram excluídas da pesquisa licitações em que eram solicitadas apenas a aquisição de *stents*, endopróteses, ou enxertos vasculares que vinham de alguma forma acoplados a *stents*. Quanto aos modelos comercializados pelas empresas, foram descartados aqueles que não possuíam informações relevantes para esse trabalho (como material de fabricação, diâmetro, comprimento), ou com propostas que apenas colocaram a especificação técnica exigida no edital.

4 RESULTADOS E DISCUSSÃO

4.1 Próteses de Dacron/poliéster

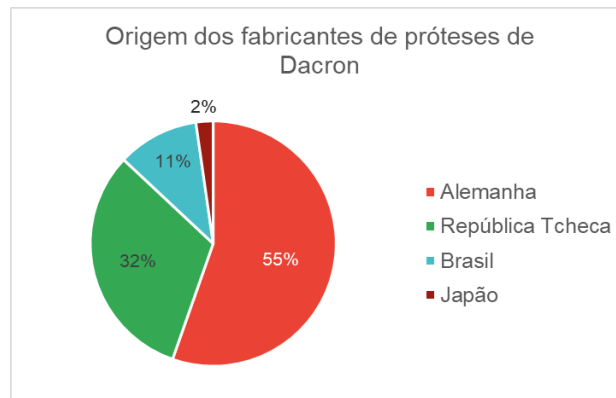
A partir dos dispositivos ofertados pelos fornecedores de enxerto vascular composto de Dacron/poliéster, foi possível catalogar 177 modelos. Com esses dados, possibilitou-se a mensuração de quais fabricantes estavam sendo comercializados, assim como o país de origem das mesmas. Os gráficos ilustrando tais fatos podem ser observados nas Figuras 10 e 11.

Figura 10 - Porcentagem de modelos de enxertos vasculares de Dacron por fabricante.



Fonte: Autoria própria.

Figura 11 - Países de origem dos modelos de enxertos de Dacron.



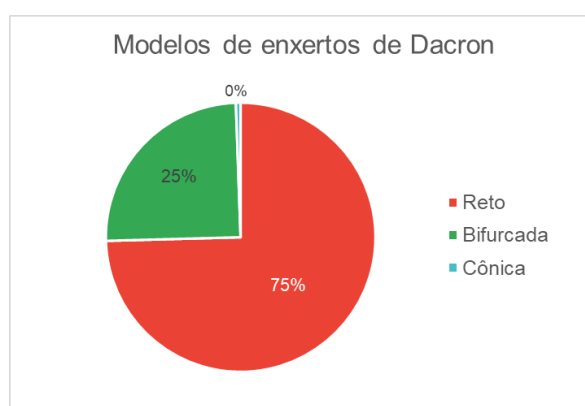
Fonte: Autoria própria.

Foram encontradas cinco fabricantes de enxertos de Dacron, sendo elas predominantemente europeias, em que 55% das peças são oriundas da Alemanha e 32% da República Tcheca, consolidando-as como as mais aceitas no mercado nacional. A Barone foi a única empresa brasileira identificada em propostas de licitações, sendo responsável por apenas 11% dos exemplares comercializados. Tal fato mostra a falta de representatividade nacional no mercado de dispositivos médicos, reflexo da dinâmica econômica do setor, aliada à defasagem

tecnológica verificada no país. Com isso, configura-se uma alta dependência em importações, principalmente de produtos de alta tecnologia, revelando uma vulnerabilidade da política nacional de saúde, ameaçando a continuidade da atenção à saúde no âmbito do SUS [25].

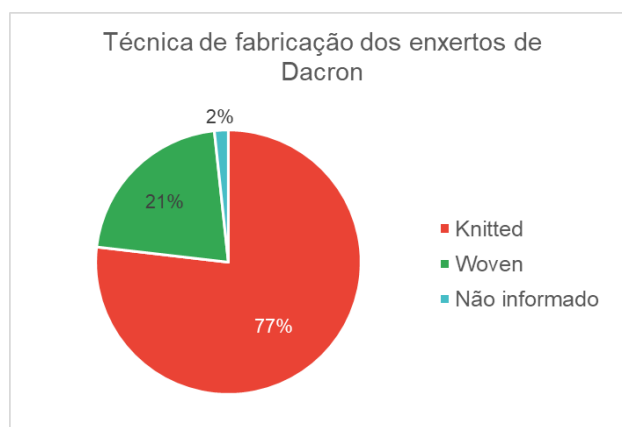
As próteses de Dacron comercializadas também foram categorizadas a partir de seu modelo, técnica de fabricação, porosidade e tratamento recebido. Tais informações estão representadas nas Figuras 12, 13, 14 e 15. Os itens que ficaram com a porcentagem de 0% foram obtidos devido ao processo de arredondamento do software de criação dos gráficos.

Figura 12 - Quantidade de modelos de enxertos de Dacron.



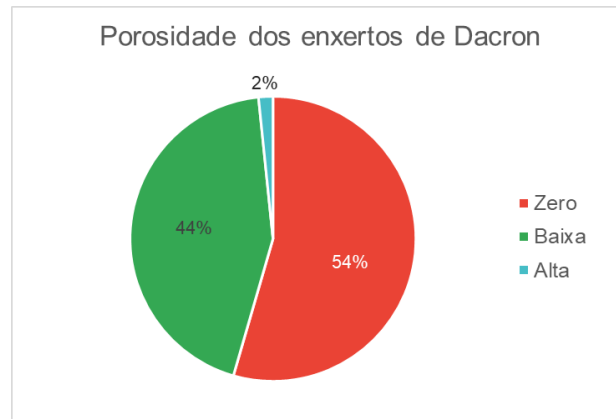
Fonte: Autoria própria.

Figura 13 - Porcentagem de enxertos de Dacron a partir da técnica de fabricação.



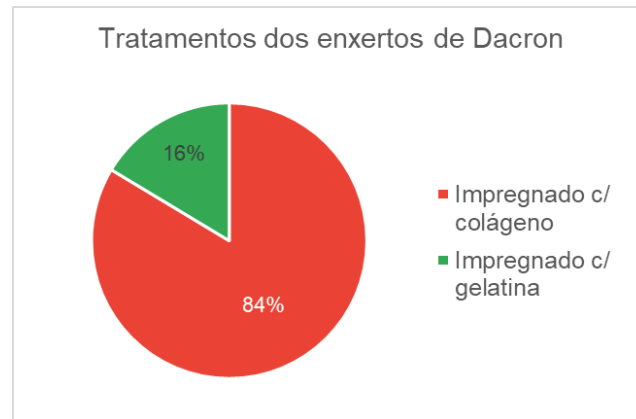
Fonte: Autoria própria.

Figura 14 - Porcentagem de enxertos de Dacron a partir da porosidade.



Fonte: Autoria própria.

Figura 15 - Tratamentos dos enxertos de Dacron.



Fonte: Autoria própria.

Traçando um perfil dos modelos de enxertos vasculares de Dacron ou poliéster, é possível analisar a predominância de 75% dos que são retos, em comparação com os bifurcados e cônicos. Implica dizer que os tratamentos cirúrgicos de patologias vasculares que levam à necessidade de utilização de próteses são mais recorrentes em vasos retos do que em bifurcações e ramificações.

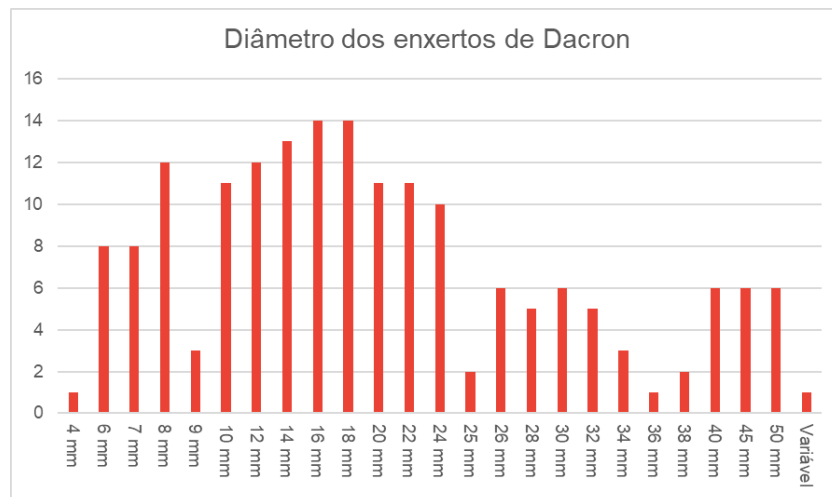
Quanto ao método de fabricação, os exemplares *knitted* (que traduzindo para o português seria algo como tecido ou trançado), somam 77% dos enxertos de Dacron, contra 21% de *woven* (que traduzindo para o português seria algo como tricotado). Estudos mostram que não há diferenças clínicas em relação a complicações entre essas duas técnicas, quando utilizadas em cirurgias na artéria aortoilíaca [21]. Tais mecanismos podem estar associados com a porosidade das peças, em que 98% ou possuíam porosidade zero (54%), ou baixa (44%).

Possivelmente, essa característica se deve ao fato de favorecer a anti trombogenicidade, já que uma porosidade alta favorece o extravasamento de sangue transmural [21].

Foi observado que todos os modelos são submetidos a algum tipo de tratamento, seja impregnado com gelatina ou colágeno. A utilização desses polímeros naturais, juntamente com materiais sintéticos, é uma estratégia eficaz para o aumento da adesão celular e da biocompatibilidade da prótese, melhorando a permeabilidade do lúmen a longo prazo e também evitando sangramentos excessivos [26][5].

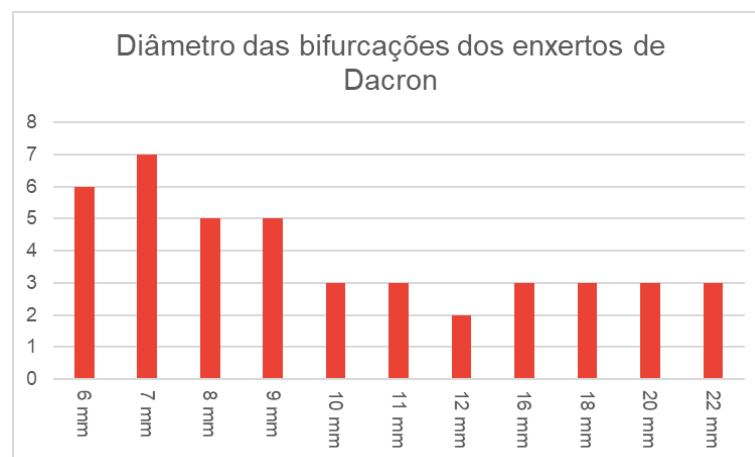
Com relação às dimensões das próteses de Dacron, elas foram categorizadas através de seu diâmetro principal e diâmetro de bifurcação, caso seja do modelo bifurcada. Os resultados obtidos estão ilustrados nas Figuras 16 e 17.

Figura 16 - Quantidade de enxertos de Dacron a partir do diâmetro principal.



Fonte: Autoria própria.

Figura 17 - Quantidade de enxertos de Dacron a partir do diâmetro de bifurcação.



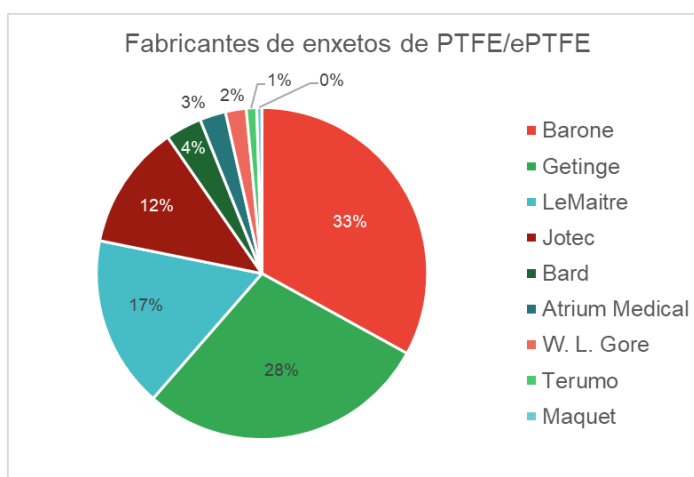
Fonte: Autoria própria.

Se tratando das dimensões físicas das próteses, nota-se o predomínio de peças com diâmetros maiores, variando principalmente de 8 a 24 mm. Deduz-se que os enxertos de Dacron e poliéster devem apresentar características mais favoráveis para a sua utilização em vasos sanguíneos de médio e grande calibre. Isso justifica o fato de todos os modelos encontrados serem submetidos a algum tipo de tratamento e possuírem baixa porosidade, pois um processo de trombose em artérias e veias mais largas, por exemplo, são mais graves em comparação com as ramificações subsequentes, necessitando uma atenção a mais para minimizar a ocorrência desse tipo de patologia. Percebe-se também que as próteses de Dacron são as que são utilizadas em procedimentos na aorta, pois são encontrados modelos de 40 a 50 mm de diâmetro.

4.2 Próteses de PTFE e ePTFE

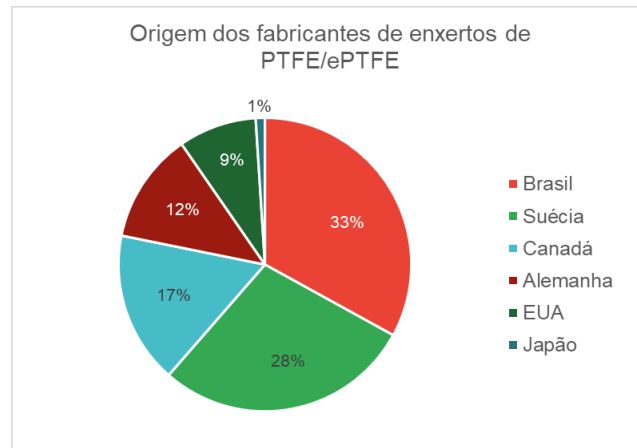
O procedimento semelhante foi realizado com os enxertos vasculares de PTFE e ePTFE, alterando apenas algumas categorias para se adequarem com as informações coletadas. Foram coletados 197 exemplares desse tipo de prótese. Igual citado anteriormente, os modelos foram agrupados a partir do fabricante e seu país de origem, conforme ilustrado nas Figuras 18 e 19. Em seguida, tais exemplares foram categorizados de acordo com o seu modelo e porosidade, vide Figuras 20 e 21, respectivamente. Os itens que ficaram com a porcentagem de 0% foram obtidos devido ao processo de arredondamento do software de criação dos gráficos.

Figura 18 - Porcentagem de enxertos de PTFE/ePTFE a partir do fabricante.



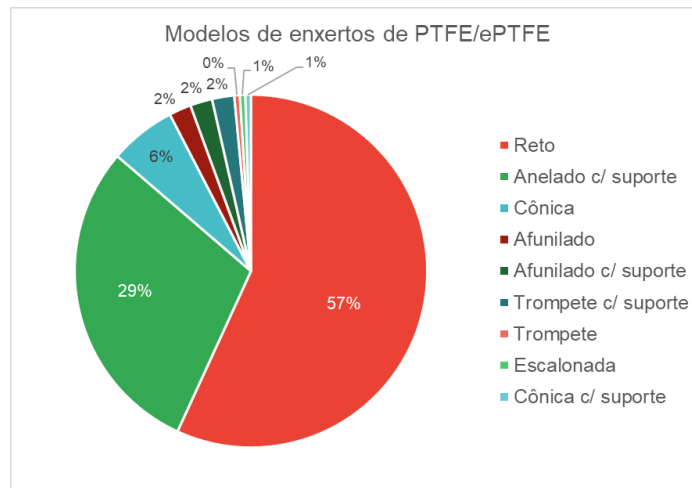
Fonte: Autoria própria.

Figura 19 - Porcentagem de enxertos de PTFE/ePTFE a partir do país de origem.



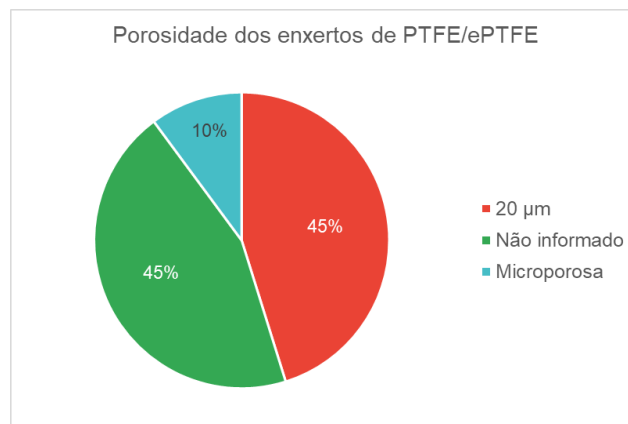
Fonte: Autoria própria.

Figura 20 - Modelos de enxertos de PTFE/ePTFE.



Fonte: Autoria própria.

Figura 21 - Porosidade dos enxertos de PTFE/ePTFE.



Fonte: Autoria própria.

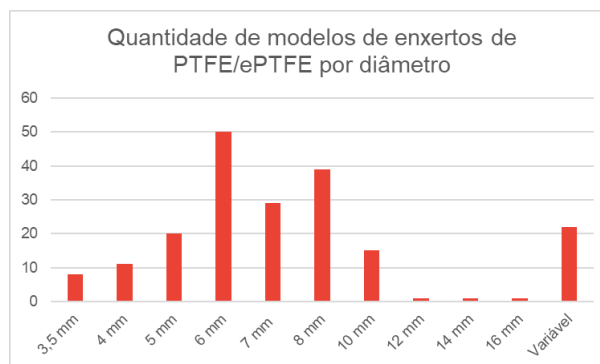
Analisando essas próteses, é possível observar uma variedade maior de modelos comercializados. Ainda que haja uma prevalência de enxertos retos (57%), há outros oito moldes diferentes. Muito disso se deve ao fato desse tipo de enxerto permitir conter estruturas aneladas, seja interna ou externamente, para dar maior resistência mecânica em locais do corpo como em articulações, onde pode ocorrer dobramento e uma compressão maior da peça. Caso ela não fosse preparada para esse tipo de ambiente, poderia facilmente comprometer a sua integridade física, causando danos ao paciente e reduzindo a vida útil do dispositivo. Nota-se também uma quantidade de próteses cujo diâmetro não é linear, como as que são classificadas como cônicas, afuniladas e trompette, podendo ser utilizadas em regiões onde precisa-se diminuir ou aumentar o calibre do vaso. Essas últimas variações também possuem a versão com os anéis em sua estrutura.

Um ponto que se distingue das próteses de poliéster é na questão da porosidade. O primeiro ponto a ser destacado é a considerável porcentagem de modelos que não informam essa característica física nas propostas e catálogos (10%). O segundo ponto é que, nos enxertos de Dacron, os fornecedores descrevem sua porosidade qualitativamente (zero, baixa, alta), e os de PTFE/ePTFE é mais quantitativa (20 μm , microporosa).

Quanto aos fabricantes, houve uma inversão dos resultados obtidos anteriormente, pois com os modelos de PTFE e ePTFE, houve um domínio maior da empresa brasileira Barone (33%). É notado também uma diversidade maior de marcas que produzem esse tipo de produto (9 empresas), rompendo um pouco com a hegemonia europeia que é observada no consumo de dispositivos médicos. Países da América do Norte como Canadá e Estados Unidos possuem uma frequência considerável neste caso. Um ponto em comum é a baixa quantidade de próteses japonesas, cujo seus produtos são mundialmente conhecidos pela sua alta qualidade.

As próteses de PTFE e ePTFE também foram divididas a partir de suas dimensões físicas, mais especificamente em relação ao diâmetro. A representação gráfica pode ser observada na Figura 22.

Figura 22 - Quantidade de modelos de enxertos de PTFE/ePTFE por diâmetro.



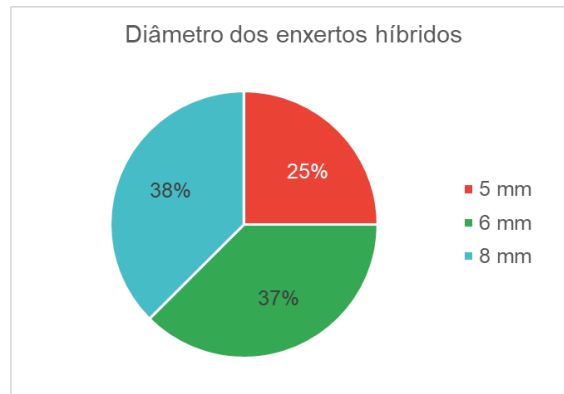
Fonte: Autoria própria.

Diferentemente dos enxertos de Dacron, os modelos de PTFE e ePTFE são, em sua maioria, de diâmetros menores, variando principalmente entre 6 e 8 mm. O valor máximo encontrado foi de 16 mm, ainda assim apenas um exemplar. Implica dizer que os atributos físicos dessas próteses são mais favoráveis para serem utilizados em vasos sanguíneos menores. Entretanto, os enxertos sintéticos têm seu uso limitado em vasos com diâmetros inferiores a 6 mm, devido às baixas taxas de permeabilidade, sendo nesses casos optado a utilização de vasos autólogos [20], além de possuírem risco a longo prazo, pois são propensos à hiperplasia intimal e trombogênese [26]. Há também uma quantidade considerável de peças com calibres variáveis, devido aos modelos citados anteriormente.

4.3 Próteses híbridas

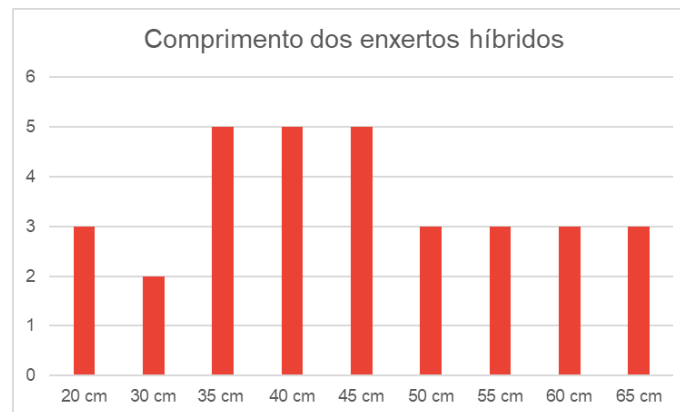
As próteses híbridas são aquelas em que combinam polímeros sintéticos e orgânicos, a fim de se obter melhores propriedades de enxerto [27]. As propostas relacionadas a esses dispositivos foram mais difíceis de serem encontradas, sendo obtidos 32 modelos, todos de um mesmo fabricante, a Bio Nova, cuja origem é australiana. Todos os produtos dessa marca são constituídos de colágeno bovino e endoesqueleto de malha de poliéster. Foi possível categorizar graficamente esses exemplares a partir do diâmetro, comprimento e modelo da prótese. O resultado pode ser observado nas Figuras 23, 24 e 25.

Figura 23 - Diâmetro dos enxertos híbridos.



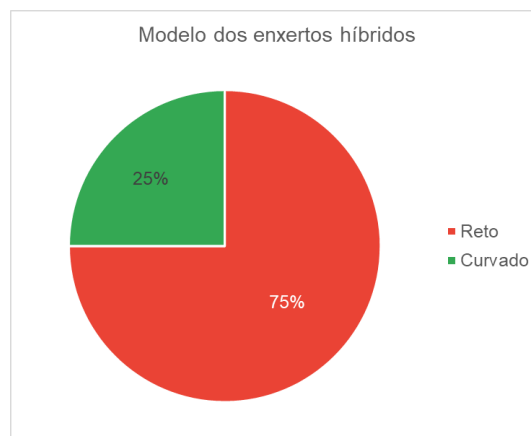
Fonte: Autoria própria.

Figura 24 - Comprimento dos enxertos híbridos.



Fonte: Autoria própria.

Figura 25 - Modelo dos enxertos híbridos.



Fonte: Autoria própria.

Os enxertos híbridos da fabricante Bio Nova, assim como os de PTFE e ePTFE, são modelos utilizados para vasos sanguíneos de diâmetros menores, variando entre 5, 6 e 8 mm.

Isso pode estar relacionado às propriedades mecânicas inferiores da matéria prima orgânica. Os modelos também se assemelham às demais próteses, pois 75% são retas. Um diferencial é que conta com peças curvadas, que não foi observado nos demais tipos de enxertos.

4.4 Próteses orgânicas

Com relação aos enxertos orgânicos, foram rastreados apenas 5 modelos. A composição dos produtos comercializados por eles varia entre artérias mesentéricas bovinas, enxerto arterial bovino e pericárdio bovino. O diâmetro das próteses pode ser de 3, 5 ou 10 mm.

As próteses orgânicas encontradas foram somente da fabricante Labcor, de origem brasileira. Apesar de não possuir uma cartela extensa de modelos ofertados, em todos os editais em que eram solicitados enxertos orgânicos, os fornecedores ofertavam apenas modelos dessa marca, mostrando sua relevância no mercado. Entretanto, é evidenciado a carência de outros fabricantes, que poderiam gerar uma diversidade maior de produtos comercializados e ampliar o esse segmento de mercado.

Foi possível observar que, se tratando de próteses com componentes biológicos, houve uma quantidade menor de solicitações de aquisição delas em comparação com as peças sintéticas. Pode-se afirmar então que, durante os anos de 2018 a 2022, nos hospitais públicos analisados, foram utilizados mais enxertos vasculares de Dacron e PTFE. Muito se deve a variedade de modelos e fabricantes disponíveis no mercado, permitindo produzir produtos mais específicos e com características seletas.

Ademais, as próteses orgânicas possuem um valor mais elevado, com preços que variam de R\$ 7.350,00 até R\$ 28.000,00. Em comparação, os enxertos de Dacron, por exemplo, foram comprados com valores de até R\$ 800,00, número significativamente inferior.

4.5 Licitações

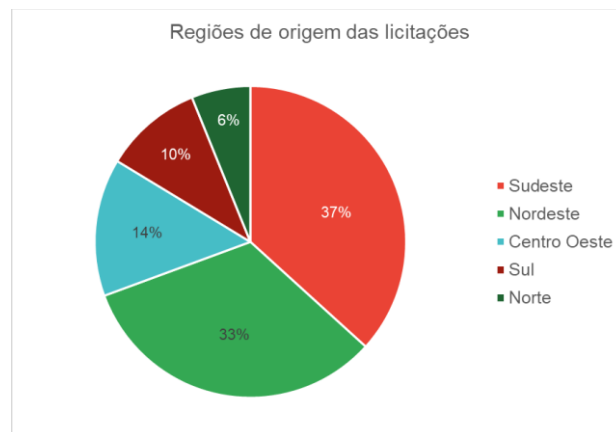
Foram rastreadas 49 licitações, identificadas a partir do nome da instituição requerente, número do edital e código da UASG. Elas foram categorizadas quanto à cidade de origem desses órgãos, cuja divisão por estado pode ser analisada na Figura 26. Para se obter um panorama mais abrangente e nacional, esses editais também foram agrupados quanto à região do Brasil, ilustrado na Figura 27.

Figura 26 - Quantidade de licitações por estado.



Fonte: Autoria própria.

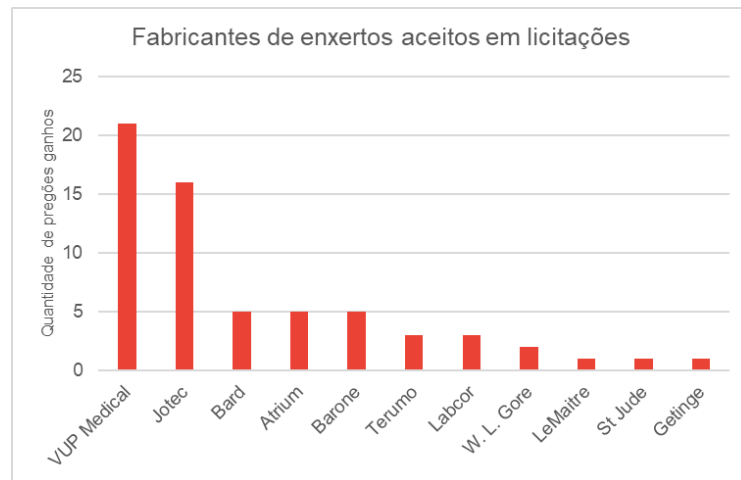
Figura 27 - Percentual de licitações por região do Brasil.



Fonte: Autoria própria.

Com o número do edital e código da UASG, foi possível consultar na plataforma ComprasNet, quais fornecedores se candidataram para o pregão e quais venceram cada item requisitado para aquisição, ou seja, os que cumpriam todas as regras de participação, além de atender a todas as especificações técnicas dos produtos e ofertaram o menor preço. Com esses dados, possibilitou rastrear quais fabricantes de enxertos vasculares foram adquiridos pelos hospitais públicos, observado na Figura 28. Notou-se que, das 49 licitações, houve 13 em que nenhuma empresa foi elegível para compra dos itens de próteses vasculares.

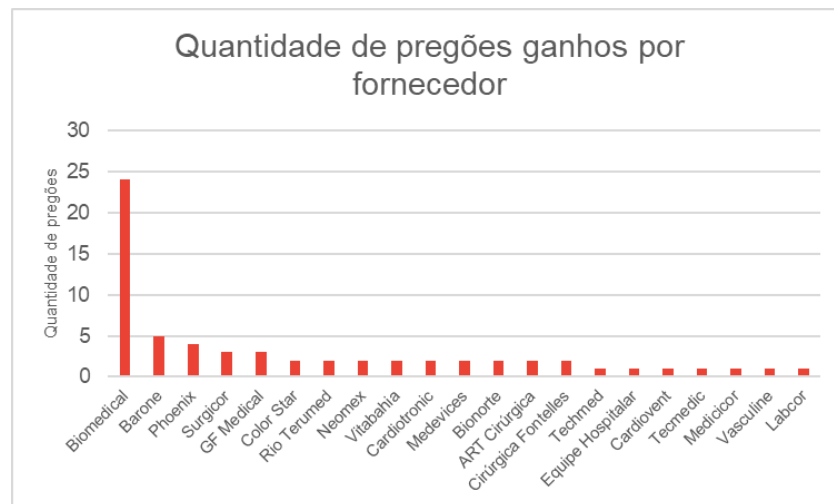
Figura 28 - Fabricantes dos enxertos adquiridos pelas instituições.



Fonte: Autoria própria.

Os fornecedores que levaram os itens onde eram solicitados a compra de enxertos vasculares também puderam ser contabilizados, conforme consta na Figura 29.

Figura 29 - Quantidade de pregões ganhos por fornecedor.



Fonte: Autoria própria.

Os resultados obtidos contrariam o que é esperado, pois esperava-se que o local que mais solicitaria a compra desses dispositivos médicos seria São Paulo, por ser onde se encontra a maior densidade populacional, maior Produto Interno Bruto (PIB) e também concentra 28,1% dos médicos que atuam no país [28][29]. Observou-se que o estado com o maior número de editais para a compra de enxertos vasculares foi o Rio de Janeiro, somando 20% do total de

processos, seguido por Minas Gerais, com 10%. No estado de São Paulo, foram localizados apenas dois pregões, mesmo possuindo quase 22% dos habitantes nacionais [31] e sede dos maiores hospitais do país. Outro ponto a ser destacado é que, apesar de serem um número mais reduzido, houve editais de cidades que não são capitais, como Uberaba, Juiz de Fora, Campinas, Petrolina, Santa Maria, Volta Redonda, Niterói e Joinville.

Outra surpresa foi a massiva participação dos estados do Nordeste, sendo responsável por 33% dos editais encontrados, não muito distante dos 37% da região sudeste, e superior a outras regiões mais populosas e economicamente desenvolvidas, como a região Sul (10%) e Centro Oeste (14%). Além disso, observou-se a presença de quase todos os estados nordestinos, não sendo encontradas licitações apenas de Sergipe e Alagoas. O mesmo não pode ser dito da região Norte, em que só foram rastreados 3 processos oriundos do Pará, resultando em uma porcentagem de 6%, o que pode refletir a desigualdade no acesso à assistência médica pública nesses locais, além do investimento em tecnologias para a área da saúde. Segundo a Demografia Médica no Brasil (DMB), no ano de 2020, apenas 4,6% dos médicos registrados no país atuavam na região Norte, em contraste com os 53,2% da região sudeste [29].

A baixa quantidade de solicitações de aquisição de enxertos vasculares na região Sul vai em contradição com os dados referentes à realização de cirurgias cardiovasculares. No estudo realizado por VIACAVA *et al* (2012) observou-se que, durante os anos 2000 a 2010, a região Sul apresentou a maior taxa de internações por angioplastia na população de 20 anos ou mais, alcançando taxas superiores a 70 para cada 100 mil habitantes [31]. Vale ressaltar que esse número pode indicar que se trata de outras patologias que não envolvam a utilização de enxertos vasculares [33]. O estado do Rio de Janeiro, em contrapartida com a quantidade de licitações para compra de próteses vasculares, possui uma taxa de internações abaixo da média nacional em 2010, sendo o único na região Sudeste [31].

Com relação aos fornecedores que foram eleitos nos pregões, é notória a discrepância da empresa Biomedical com as demais, pois somente ela venceu 24 itens das licitações analisadas. Esses resultados a colocam muito acima da segunda colocada, a Barone, com 5 itens. Isso reflete na marca de enxertos vasculares que foram adquiridos pelos hospitais públicos, pois como a Biomedical comercializa produtos da VUP Medical (para próteses de Dacron) e Atrium (para próteses de PTFE), essas fabricantes foram as mais compradas pelas instituições, principalmente a VUP Medical, conforme consta na Figura 33. Tal fato se justifica pelo custo inferior dos produtos comercializados pelo fornecedor Biomedical, alcançando valores de até R\$ 800,00 para as próteses de Dacron, comprovando assim a sua predominância em ganhar os pregões para esses modelos. Outra fabricante que foi bastante adquirida foi a

Jotec. Marcas como a Terumo, por exemplo, quase não foram selecionadas nas licitações, muito provavelmente pelo seu custo mais elevado, atingindo facilmente valores na casa de 6 a 7 mil reais por prótese.

A apuração de quais fornecedores e fabricantes são admitidos em processos de aquisição de equipamentos médicos é um processo que deve ser feito frequentemente, a fim de evitar mecanismos de corrupção. Um exemplo é a Operação Ressonância, que em 2018 denunciou o presidente executivo da General Electric (GE), uma das multinacionais mais consolidadas no mercado de dispositivos médicos, por fraudes em processos licitatórios na área da saúde. Segundo o Ministério Público Federal (MPF), esse esquema em específico envolveu dezenas de empresas que pagavam subornos a autoridades de saúde em troca de ajuda para inflar preços de uma série de equipamentos médicos, como máquinas de ressonância magnética e próteses. Como consequência, acabavam lesando a concorrência e superfaturando preços de insumos médicos [33].

A averiguação dos processos licitatórios na área da saúde deve ser um processo constante no Brasil. Em um estudo realizado mostrou que 86,73% dos municípios que receberam repasses da União para a área da saúde, durante o período de 2009 a 2012, e foram auditados pela Controladoria-Geral da União (CGU), apresentaram pelo menos um problema relacionado à licitação neste setor. Tais inconsistências encontradas, pode-se citar superfaturamento, participação de empresas inexistentes, licitação com desvio de recursos ou alguma irregularidade, falta de divulgação e restrição do caráter competitivo [34].

Com os dados coletados, é possível deduzir que as principais marcas de enxertos vasculares utilizadas em hospitais públicos possuem origem na República Tcheca e Alemanha, por provavelmente conseguirem ofertar produtos com um melhor custo benefício. Os produtos da fabricante brasileira Barone foi comprada em 5 itens de editais, mostrando que enxertos nacionais são utilizados na rede pública de saúde, porém, é necessária uma presença maior de empresas locais para fomentação da indústria médica no Brasil, melhorando a qualidade dos produtos e reduzindo o preço de comercialização.

Um empecilho encontrado durante a realização deste trabalho foi a dificuldade de encontrar informações relativas a enxertos vasculares em português e em sites de acesso aberto. Segundo a Organização Mundial da Saúde (OMS), um dos fatores que podem influenciar o acesso a dispositivos médicos é justamente a transparência no mercado em questão [35]. Esse fato é intensificado pelas próteses vasculares serem dispositivos pouco conhecidos pela população em geral [36]. Assim sendo, essa limitação de informações pode resultar em uma

diminuição na aplicação de rotinas de Avaliação de Tecnologias de Saúde (ATS), e de modo consequente, a implantação e desenvolvimento de dispositivos médicos no Brasil.

Outro desafio enfrentado foi a dificuldade em encontrar uma quantidade significativa de materiais a respeito de biomateriais no Brasil, principalmente sobre enxertos vasculares, e na língua portuguesa. Isso evidencia a necessidade de investir não somente em pesquisas sobre o assunto, mas também em mecanismos de divulgação desses conhecimentos científicos. Essas informações devem possuir uma linguagem acessível, para que não se restrinjam apenas ao meio acadêmico. Além disso, o levantamento de dados a respeito poderia auxiliar as empresas desse ramo de atuação a visualizarem o real estado do mercado e identificar quais são as necessidades mais pungentes dos consumidores.

5 CONCLUSÃO

Com esse trabalho, foi possível concluir que os enxertos vasculares de Dacron[®]/poliéster são os mais usados para situações que envolvem diâmetros mais calibrosos, e de circunstâncias nas quais é necessária a substituição de vasos com bifurcação. Além disso, foi possível constatar que essas próteses são submetidas a tratamentos para melhorar sua biocompatibilidade dentro do organismo, e que 87% dos modelos comercializados no Brasil são de origem europeia.

Em relação aos enxertos de PTFE/ePTFE, observou-se uma quantidade maior de modelos e fabricantes disponíveis no mercado brasileiro, tornando dispositivos desse tipo de material mais versáteis quanto ao seu uso. Averiguou-se também que há uma presença significativa de uma marca brasileira dentre os produtos comercializados, a Barone, além de uma gama maior de tubos com diâmetros menores (até 6 mm).

A escassa quantidade de marcas que fabricam e comercializam enxertos híbridos ou orgânicos no Brasil pôde ser evidenciada neste estudo. Apenas uma marca de cada modelo foi encontrada nas propostas de licitações, com uma baixa frequência de solicitações de aquisição. Muito disso se justifica pelo alto custo que essas próteses possuem, e provavelmente também devido a dificuldades logísticas e técnicas de produzir tais produtos em escala industrial, e dos cuidados a serem tomados.

Quanto aos processos licitatórios, foi importante mapear em quais estados são mais solicitados a aquisição desses dispositivos médicos, permitindo mensurar em quais regiões eles são mais necessários em procedimentos cirúrgicos. Interessante constatar a quantidade de editais encontrados na região Nordeste do Brasil, fugindo um pouco da centralização sudeste-sul que é esperado quando se trata da utilização de tecnologias médicas não tão convencionais. Notou-se também o escasso número de requisições no Norte do país, ressaltando a disparidade da demanda desses dispositivos. Foi possível apurar também a prevalência de um fornecedor para aquisição dessas próteses, a Biomedical. Outro ponto levantado é a necessidade de transparência dos processos licitatórios, a fim de evitar mecanismos de corrupção e fraudes envolvendo verbas públicas.

Por fim, concluiu-se também que é preciso realizar mais estudos a fim de se obter mais referências a respeito de biomateriais no Brasil, especialmente sobre enxertos vasculares, pois essas informações e dados científicos são bastante escassos.

REFERÊNCIAS

- [1] BENRASHID, E. *et al.* Tissue engineered vascular grafts: Origins, development, and current strategies for clinical application. **Methods**, v. 99, p. 13-19, Abr. 2015. Disponível em: <www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1046202315300335?via%3Dihub#ab005>. Acesso em: 02 ago 2022.
- [2] Williams, D. F. *The Williams Dictionary of Biomaterials*. Liverpool University Press, 1999.
- [3] Tratamentos médicos aplicados ao longo da História. **Faculdade de Medicina da Universidade de Lisboa**, 2021. Disponível em: <www.medicina.ulisboa.pt/newsfmul-artigo/115/tratamentos-medicos-aplicados-ao-longo-da-historia>. Acesso em: 21 jul. 2022.
- [4] MAFFEI, F. H. A. *et al.* **Doenças vasculares periféricas**. 5. ed.- Rio de Janeiro: Guanabara, 2016.
- [5] PIRES, A. L. R.; BIERHALZ, A. C. K.; MORAES, A. M. Biomateriais: tipos, aplicações e mercado. **Quim. Nova**, v. 38, n. 7, p. 957-971, 2015. DOI: <https://doi.org/10.5935/0100-4042.20150094>. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/qn/a/th7gjVpvdpthnctYbhtFznN>>. Acesso em: 16 jul. 2022.
- [6] NASCIMENTO, B. R. *et al.* Epidemiologia das Doenças Cardiovasculares em Países de Língua Portuguesa: Dados do “Global Burden of Disease”, 1990 a 2016. **Arq Bras Cardiol**, v. 110, n. 6, p. 500-511, 2018. DOI: <https://doi.org/10.5935/abc.20180098>. Disponível em: <www.scielo.br/j/abc/a/kRLBQhC7fDSzqYy3HxR9LNn/abstract/?lang=pt#>. Acesso em: 31 jul. 2022.
- [7] TRAVERS, C. **What Is a Vascular Graft?** 12 fev. 2020. Disponível em: <www.verywellhealth.com/vascular-graft-overview-4583996#citation-3>. Acesso em: 6 mai. 2022.
- [8] POLANCZYK, C. A. Epidemiologia das Doenças Cardiovasculares no Brasil: A Verdade Escondida nos Números. **Arq Bras Cardiol**, v. 115, n. 2, p. 161-162, 2020. DOI: <https://doi.org/10.36660/abc.20200793>. Disponível em: <abccardiol.org/wp-content/uploads/articles_xml/0066-782X-abc-115-02-0161/0066-782X-abc-115-02-0161.x55156.pdf>. Acesso em: 16 jul. 2022.
- [9] UNIVERSIDADE FEDERAL DE ALFENAS. Sistema Circulatório - Histologia Interativa. Disponível em: <www.unifal-mg.edu.br/histologiainterativa/sistema-circulatorio>. Acesso em: 23 jul. 2022.
- [10] WAIT, L.; FINE, J. **Applied Biofluid Mechanics**. 2. ed. New York: McGraw-Hill Education, 2017. Disponível em: <www.accessengineeringlibrary.com/content/book/9781259644153>. Acesso em: 12 abr. 2022.
- [11] WEISSMÜLLER, G.; PINTO, N. M. A. C.; BISCH, P. M. **Biofísica**. 2. ed. Rio de Janeiro: Fundação CECIERJ, 2010.

- [12] BERTULANI, C. **Viscosidade, turbulência e tensão superficial**, 1999. Disponível em: <[www.if.ufrj.br/~bertu/fis2/hidrodinamica/viscosidade.html#:~:text=Equa%C3%A7%C3%A3o%20de%20Poiseuille,%20turbulento%20\(escoamento%20laminar\)](http://www.if.ufrj.br/~bertu/fis2/hidrodinamica/viscosidade.html#:~:text=Equa%C3%A7%C3%A3o%20de%20Poiseuille,%20turbulento%20(escoamento%20laminar)>)>. Acesso em: 31 jul. 2022.
- [13] SAADI, E. K.; MURAD, H. Dissecção da Aorta. In: Sociedade Brasileira de Cardiologia (Brasil). **Cirurgia Cardiovascular**, 2010, cap. 6. Disponível em: <clincicasaadi.com.br/wp-content/uploads/2018/12/Dissecc%C3%A7%C3%A3o-da-aorta-SBC-2010-.pdf>. Acesso em: 23 abr. 2022.
- [14] RAGAZZO, L. *et al.* **Principais temas em Cirurgia Vascular e Cirurgia Pediátrica**. 1. ed. São Paulo: Medcel, 2018. Disponível em: <s3.sa-east-1.amazonaws.com/medcel.admin/pedagogical/books/5ac785853680ab464edf5d38/TOUR%20CIR%20VASCULAR%20E%20PEDIATRICA%20-%20R3%20CC%202018.pdf>. Acesso em: 24 abr. 2022.
- [15] NATIONAL HEART, LUNG AND BLOOD INSTITUTE (NHLBI). **Atherosclerosis - What Is Atherosclerosis?** Disponível em: <www.nhlbi.nih.gov/health/atherosclerosis#:~:text=Atherosclerosis%20is%20a%20disease%20in,other%20parts%20of%20your%20body/>>. Acesso em: 14 jul. 2022.
- [16] SOCIEDADE DE CARDIOLOGIA DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO (SOCERJ). **Ponte de Safena**. Disponível em: <sociedades.cardiol.br/socerj/publico/dica-safena.asp>. Acesso em: 30 jul. 2022.
- [17] NATIONAL HEALTH SERVICE (NHS). **Arterial thrombosis**, 2020. Disponível em: <www.nhs.uk/conditions/arterial-thrombosis/>>. Acesso em: 15 mai. 2022.
- [18] DESAI, M.; HAMILTON, G. Graft Materials Past and Future. In: FITRIDGE, R.; THOMSON, M. **Mechanisms of Vascular Disease: A Reference Book for Vascular Specialists**. Adelaide (AU): University of Adelaide Press, 2011. cap. 28. Disponível em: <www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK534281/>>. Acesso em: 19 set. 2020.
- [19] CARRABBA, M.; MADEDDU, P. Current Strategies for the Manufacture of Small Size Tissue Engineering Vascular Grafts. **Front. Bioeng. Biotechol.**, Abr. 2018. Disponível em: <www.frontiersin.org/articles/10.3389/fbioe.2018.00041/full>. Acesso em: 19 set. 2020.
- [20] PASHNEH-TALA, S.; MACNEIL, S.; CLAEYSSSENS, F. The Tissue-Engineered Vascular Graft: Past, Present, and Future. **Tissue Engineering. Part B, Reviews**, v. 22, n. 68, Out. 2015. DOI: 10.1089/ten.teb.2015.0100. Disponível em: <ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4753638>. Acesso em: 25 jul. 2022.
- [21] XUE, L.; GREISLER, H.P. Biomaterial in development and future of vascular grafts. **Journal of Vascular Surgery**, v. 37, n. 2, Fev. 2003. DOI: :10.1067/mva.2003.88. Disponível em: <[www.jvascsurg.org/article/S0741-5214\(02\)75229-4/pdf](http://www.jvascsurg.org/article/S0741-5214(02)75229-4/pdf)>. Acesso em: 19 set. 2020
- [22] SAUVAGE, L.R. *et al.* Dacron Arterial Grafts: Comparative Structures and Basis for Successful Use of Current Prostheses. In: KAMBIC, H. E.; KANTROWITZ, A.; SUNG, P. **Vascular Graft Update: Safety and Performance, ASTM STP 898**. Eds., Philadelphia: American Society for Testing and Materials, 1986. p. 16-24. Disponível em: <www.astm.org/DIGITAL_LIBRARY/STP/SOURCE_PAGES/STP898.html>. Acesso em: 27 set. 2020.

- [23] ASTM (Internacional). Organização. Standard Guide for Characterization and Assessment of Vascular Graft Tissue Engineered Medical Products (TEMPs). COMPASS, 2017. Disponível em: <https://compass-astm.ez34.periodicos.capes.gov.br/EDIT/html_annot.cgi?F3225+17>. Acesso em: 26 set. 2020.
- [24] PORTAL DE COMPRAS - GOVERNO FEDERAL (Brasil). **Pregão Eletrônico**. Disponível em: <antigo.comprasgovernamentais.gov.br/index.php/pregaoeletronico-faq#P11>. Acesso em: 09 jun. 2022.
- [25] CESÁRIO, B. B. *et al.* Vulnerabilidade do SUS em relação à variação cambial: análise da dinâmica de importações de medicamentos e equipamentos de saúde entre 1996 e 2014. **Saúde em Debate** [online]. 2017, v. 41, n. 113, p. 441-456. DOI: <doi.org/10.1590/0103-1104201711308>. Disponível em: <www.scielo.br/j/sdeb/a/Vq9BqjPZtMVTfb8hkPzLjxx/?lang=pt#ModalArticles>. Acesso em: 16 jul. 2022.
- [26] ZHUANG, Y. *et al.* Challenges and strategies for in situ endothelialization and long-term lumen patency of vascular grafts. **Bioactive Materials**, 2021, v. 6, n. 6, p. 1791-1809. DOI: <doi.org/10.1016/j.bioactmat.2020.11.028>. Disponível em: <www.sciencedirect.com/science/article/pii/S2452199X20303182/>. Acesso em: 16 jul. 2022.
- [27] GONG, W. *et al.* Hybrid small-diameter vascular grafts: Anti-expansion effect of electrospun poly ϵ -caprolactone on heparin-coated decellularized matrices. **Biomaterials**, 2016, v. 76, p. 359-370. DOI: <doi.org/10.1016/j.biomaterials.2015.10.066>. Disponível em: <www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0142961215008765?via%3Dihub>. Acesso em: 31 jul. 2022.
- [28] INSTITUTO BRASILEIRO DE GEOGRAFIA E ESTATÍSTICA (IBGE). **Produto Interno Bruto - PIB**. Disponível em: <www.ibge.gov.br/explica/pib.php>. Acesso em: 27 jul. 2022.
- [29] SCHEFFER, M. *et al.* **Demografia Médica no Brasil 2020**. São Paulo: FMUSP, CFM, 2020. Disponível em: <www.fm.usp.br/fmusp/conteudo/DemografiaMedica2020_9DEZ.pdf>. Acesso em: 25 jul. 2022.
- [30] INSTITUTO BRASILEIRO DE GEOGRAFIA E ESTATÍSTICA (IBGE). **IBGE | Cidades@ | São Paulo | Panorama**. Disponível em: <cidades.ibge.gov.br/brasil/sp/panorama>. Acesso em: 27 jul. 2022.
- [31] VIACAVAL, F. *et al.* Diferenças regionais no acesso a cirurgia cardiovascular no Brasil, 2002 -2010. **Ciência & Saúde Coletiva** [online]. 2012, v. 17, n. 11, p. 2963-2969. DOI: <doi.org/10.1590/S1413-81232012001100013>. Disponível em: <www.scielo.br/j/rbccv/a/78XpfMdWDpDGQSnKwYD6xKN/?lang=pt&format=pdf>. Acesso em: 14 jul. 2022.
- [32] HOSPITAL ISRAELITA ALBERT EINSTEIN. Angioplastia coronária ou intervenção coronária percutânea. Disponível em: <www.einstein.br/especialidades/cardiologia/exames-tratamento/angioplastia-coronaria-intervencao-coronaria-percutanea#:~:text=A%20Angioplastia%20Coron%C3%A1ria%20ou%20Interven%C3%A7>

%C3%A3o,de%20sangue%20para%20o%20cora%C3%A7%C3%A3o.>. Acesso em: 22 jul. 2022.

[33] MPF denuncia executivo da GE e mais 22 por fraudes em licitações. **Exame**, 08 ago. 2018. Disponível em: <exame.com/brasil/mpf-denuncia-executivo-da-ge-e-mais-22-por-fraudes-em-licitacoes/>. Acesso em: 16 jul. 2022.

[34] LAURINHO, I. S.; DIAS, L. N. S. Corrupção e ineficiência nos processos licitatórios da saúde pública brasileira: um enfoque nos dados da CGU. **Anais do Congresso UFPE de Ciências Contábeis**, 2016, v. 1. Disponível em: <periodicos.ufpe.br/revistas/SUCC/article/view/3601>. Acesso em: 25 jul. 2022.

[35] VELAZQUEZ-BERUMEN, A. Development of Medical Device Policies. WHO Medical Device Technical Series, WHO – Organização Mundial da Saúde; 2011. Disponível em: <www.who.int/publications/i/item/9789241501637>. Acesso em: 14 jul. 2022.

[36] CONTÓ, M.; BIELLA, C.A.; PETRAMALE, C.A. Dispositivos médicos no Sistema Único de Saúde (SUS) - avaliação e incorporação tecnológica. **Revista Eletrônica Gestão & Saúde**, v. 6, n. 4, p. 3016-3023. Disponível em: <dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=5560366>. Acesso em: 14 jul. 2022.