

ADVERTÊNCIA

Este texto não substitui o publicado no Diário Oficial da União



**Ministério da Saúde
Agência Nacional de Vigilância Sanitária**

INSTRUÇÃO NORMATIVA - IN Nº 85, DE 12 DE MARÇO DE 2021

Dispõe sobre os atributos técnicos dos dispositivos médicos selecionados para monitoramento econômico pela Anvisa.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III e IV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, VII, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, em reunião realizada em 11 de março de 2021, resolve:

Art. 1º Esta Instrução Normativa dispõe sobre os atributos técnicos dos dispositivos médicos selecionados para monitoramento econômico pela Anvisa, em conformidade com o disposto na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 478, de 12 de março de 2021.

Art. 2º Os atributos técnicos dos dispositivos médicos selecionados para monitoramento econômico constam do Anexo desta Instrução Normativa.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor em 1º de abril de 2021.

ANTONIO BARRA TORRES

Diretor-Presidente

ANEXO

Atributos técnicos de dispositivos médicos selecionados para monitoramento econômico pela Anvisa.

1	NOME TÉCNICO		CÓDIGO
		STENT FARMACOLÓGICO PARA ARTÉRIAS CORONÁRIAS	9000027
	STENT PARA ARTÉRIAS CORONÁRIAS	9000030	
Tipo de atributo*	Atributo	Variações	
1G	Forma de absorção	Permanente	
		Bioabsorvível	
2G	Classe	Farmacológico (F)	
		Não farmacológico	
		Recoberto (R)	
3G	Modelo	Auto expansível	
		Expansível por balão	
4G	Material da plataforma	Aço inoxidável	

1	NOME TÉCNICO		CÓDIGO
	STENT FARMACOLÓGICO PARA ARTÉRIAS CORONÁRIAS		9000027
	STENT PARA ARTÉRIAS CORONÁRIAS		9000030
Tipo de atributo*	Atributo	Variações	
		Liga cromo cobalto	
		Liga cromo platina	
		Liga níquel titânio	
		Magnésio	
1R	Recobrimento da plataforma	Cerâmica	
		Carbono	
		Outros tipos de recobrimento	
		Sem recobrimento	
1F	Agente farmacológico	Everolimus	
		Sirolimus	
		Biolimus	
		Zotarolimus	
		Paclitaxel	
2R	Tipo de malha	PET (polietileno tereftalato)	
		PTFE (Politetrafluoretileno)	
		Poliuretano	
		Sem malha	
5G	Diâmetro	Campo aberto para as variações que existem no mercado. O campo deverá constar como padrão a unidade "milímetros - mm" e limites mínimos e máximos	
6G	Comprimento	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	Durável (Permanente)	
		Bioabsorvível	
		Livre de polímero	
7G	Formato	Dedicado à bifurcação	
		Não dedicado à bifurcação	
3F	Distribuição do agente farmacológico	Conformal	
		Abluminal	
8G	Espessura da haste	Campo aberto para as variações que existem no mercado. O campo deverá constar como padrão a unidade "micrômetros - µm" e limites mínimos e máximos	

1	NOME TÉCNICO		CÓDIGO
	STENT FARMACOLÓGICO PARA ARTÉRIAS CORONÁRIAS		9000027
	STENT PARA ARTÉRIAS CORONÁRIAS		9000030
Tipo de atributo*	Atributo	Variações	
4F	Espessura do polímero de revestimento	Campo aberto para as variações que existem no mercado. O campo deverá constar como padrão a unidade “micrômetros - µm” e limites mínimos e máximos	
5F	Tempo de absorção do polímero de revestimento	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	Campo aberto para as variações que existem no mercado. O campo deverá constar como padrão a unidade “meses” e limites mínimos e máximos	

* **Legenda:** “G” = Geral: atributos aplicados a todo e qualquer stent coronariano; “F” = Farmacológico: atributos aplicados apenas aos stents de classe definida como “farmacológico”; “R” = Recoberto: atributos aplicados apenas aos stents de classe definida como “recoberto”.