



Agência Nacional de Vigilância Sanitária
www.anvisa.gov.br

Consulta Pública nº 877, de 23 de julho de 2020
D.O.U de 29/07/2020

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições 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, III, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve submeter à consulta pública, para comentários e sugestões do público em geral, proposta de ato normativo, conforme deliberado em reunião realizada em 21 de julho de 2020, e eu, Diretor-Presidente Substituto, determino a sua publicação.

Art. 1º Fica estabelecido o prazo de 60 (sessenta) dias para envio de comentários e sugestões ao texto da proposta de Instrução Normativa que dispõe sobre a lista de dispositivos médicos selecionados para monitoramento econômico pela Anvisa, conforme Anexo.

Parágrafo único. O prazo de que trata este artigo terá início 7 (sete) dias após a data de publicação desta Consulta Pública no Diário Oficial da União.

Art. 2º A proposta de ato normativo estará disponível na íntegra no portal da Anvisa na internet e as sugestões deverão ser enviadas eletronicamente por meio do preenchimento de formulário específico, disponível no endereço: http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id_aplicacao=58342.

§1º As contribuições recebidas são consideradas públicas e estarão disponíveis a qualquer interessado por meio de ferramentas contidas no formulário eletrônico, no menu “resultado”, inclusive durante o processo de consulta.

§2º Ao término do preenchimento do formulário eletrônico será disponibilizado ao interessado número de protocolo do registro de sua participação, sendo dispensado o envio postal ou protocolo presencial de documentos em meio físico junto à Agência.

§3º Em caso de limitação de acesso do cidadão a recursos informatizados será permitido o envio e recebimento de sugestões por escrito, em meio físico, durante o prazo de consulta, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Gerência de Estudos Econômicos e Inteligência Regulatória - GECOR, SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

§4º Excepcionalmente, contribuições internacionais poderão ser encaminhadas em meio físico, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Assessoria de Assuntos Internacionais – AINTE, SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

Art. 3º Findo o prazo estipulado no art. 1º, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária promoverá a análise das contribuições e, ao final, publicará o resultado da consulta pública no portal da Agência.

Parágrafo único. A Agência poderá, conforme necessidade e razões de conveniência e oportunidade, articular-se com órgãos e entidades envolvidos com o assunto, bem como aqueles que tenham manifestado interesse na matéria, para subsidiar posteriores discussões técnicas e a deliberação final da Diretoria Colegiada.

ANTONIO BARRA TORRES
Diretor-Presidente Substituto

ANEXO

PROPOSTA EM CONSULTA PÚBLICA

Processo nº: 25351.479004/2016-63

Assunto: Proposta de Instrução Normativa que dispõe sobre a lista de dispositivos médicos selecionados para monitoramento econômico pela Anvisa
Agenda Regulatória 2017-2020: Tema 8.11 - Monitoramento do mercado de produtos para saúde
Área responsável: Gerência de Estudos Econômicos e Inteligência Regulatória - GECOR
Diretor Relator: Antonio Barra Torres

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
MINUTA DE IN
INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº [Nº], DE [DIA] DE [MÊS POR EXTENSO] DE [ANO]

Dispõe sobre a lista de 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 n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, VI, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, em reunião realizada em XX de XXXX de 201X, resolve:

Art. 1º Fica aprovada a Lista de dispositivos médicos selecionados para monitoramento econômico pela Anvisa, na forma do Anexo, em conformidade com o disposto na RDC nº XXXXX, de XXXX.

Art. 2º Esta Instrução Normativa entra em vigor em 1º de mmmm de aaaa.

ANTONIO BARRA TORRES
Diretor-Presidente Substituto

ANEXO

Lista de dispositivos médicos selecionados para monitoramento econômico pela Anvisa.

	CÓDIGO	NOME TÉCNICO
1	9000007	DEFIBRILADOR IMPLANTÁVEL DE CÂMARA DUPLA
2	9000008	DEFIBRILADOR IMPLANTÁVEL DE CÂMARA ÚNICA
3	9000009	DEFIBRILADOR IMPLANTÁVEL PARA TERAPIA DE RESSINCRONIZAÇÃO CARDÍACA
4	9000018	PRÓTESE VALVULAR CARDÍACA BIOLÓGICA
5	9000019	PRÓTESE VALVULAR CARDÍACA MECÂNICA
6	9000027	STENT FARMACOLÓGICO PARA ARTÉRIAS CORONÁRIAS
7	9000030	STENT PARA ARTÉRIAS CORONÁRIAS
8	9000051	MARCA-PASSO CARDÍACO IMPLANTÁVEL DE CÂMARA DUPLA, COM RESPOSTA EM FREQUÊNCIA
9	9000052	MARCA-PASSO CARDÍACO IMPLANTÁVEL DE CÂMARA DUPLA, POR DEMANDA
10	9000053	MARCA-PASSO CARDÍACO IMPLANTÁVEL DE CÂMARA ÚNICA DE FREQUÊNCIA FIXA E DEMANDA
11	9000054	MARCA-PASSO CARDÍACO IMPLANTÁVEL DE CÂMARA ÚNICA, COM RESPOSTA DE FREQUÊNCIA
12	9000055	MARCA-PASSO IMPLANTÁVEL PARA TERAPIA DE RESSINCRONIZAÇÃO CARDÍACA
13	9000056	MARCA-PASSO INTRACARDÍACO