



**Agência Nacional de Vigilância Sanitária**  
[www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br)

**Consulta Pública n° 878, 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 os atributos técnicos dos 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](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 os atributos técnicos dos 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 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 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 Esta Instrução Normativa dispõe sobre os atributos técnicos dos dispositivos médicos selecionados para monitoramento econômico pela Anvisa, em conformidade com o disposto na RDC nº XXXXX, de AAAA.

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

Art. 3º Esta Instrução Normativa entra em vigor em 1º de mmmm de aaaa.

**ANTONIO BARRA TORRES**  
Diretor-Presidente Substituto

#### 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	
		Liga cromo cobalto	

1	NOME TÉCNICO		CÓDIGO
	STENT FARMACOLÓGICO PARA ARTÉRIAS CORONÁRIAS		9000027
	STENT PARA ARTÉRIAS CORONÁRIAS		9000030
Tipo de atributo*	Atributo	Variações	
		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	

1	NOME TÉCNICO		CÓDIGO
	STENT FARMACOLÓGICO PARA ARTÉRIAS CORONÁRIAS		9000027
	STENT PARA ARTÉRIAS CORONÁRIAS		9000030
Tipo de atributo*	Atributo	Variações	
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	
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 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”.