

Nº 206 - DOU de 03/11 - Seção 1 – p.77

MINISTÉRIO DA SAÚDE
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
DIRETORIA COLEGIADA

INSTRUÇÃO NORMATIVA - IN Nº 105, DE 27 DE OUTUBRO 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 27 de outubro 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 dos Anexos desta Instrução Normativa.

Art. 3º Fica revogada a Instrução Normativa - IN nº 85, de 12 de março de 2021, publicada no Diário Oficial da União nº 51, de 17 de março de 2021, Seção 1, pág. 250.

Art. 4º Esta Instrução Normativa entra em vigor na data de sua publicação.

ANTONIO BARRA TORRES
Diretor-Presidente

ANEXO I

Conjunto de atributos técnicos para dispositivos médicos registrados junto à Anvisa como 9000027 - STENT FARMACOLÓGICO PARA ARTÉRIAS CORONÁRIAS ou 9000030 - STENT PARA ARTÉRIAS CORONÁRIAS

Nº	NOME DO ATRIBUTO TÉCNICO	VARIAÇÃO DO ATRIBUTO TÉCNICO
1	Forma de absorção	Permanente; Bioabsorvível
2	Classe	Farmacológico (F); Não farmacológico; Recoberto (R)
3	Modelo	Auto expansível; Expansível por balão
4	Material da plataforma	Aço inoxidável; Liga cromo cobalto; Liga cromo platina; Liga níquel titânio; Magnésio
5	Recobrimento da plataforma	Cerâmica; Carbono; Outros tipos de recobrimento; Sem recobrimento
6	Agente farmacológico	Everolimus;

		Sirolimus; Biolimus; Zotarolimus; Paclitaxel
7	Tipo de malha	PET (polietileno tereftalato); PTFE (Politetrafluoretileno); Poliuretano; Sem malha
8	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
9	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
10	Tipo de polímero eluidor de fármaco	Durável (Permanente); Bioabsorvível; Livre de polímero
11	Formato	Dedicado à bifurcação; Não dedicado à bifurcação
12	Distribuição do agente farmacológico	Conformal; Abluminal
13	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
14	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
15	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
16	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

ANEXO II

Conjunto de atributos técnicos para dispositivos médicos registrados junto à Anvisa como 9000051 - MARCA-PASSO CARDÍACO IMPLANTÁVEL DE CÂMARA DUPLA, COM RESPOSTA EM FREQUÊNCIA; 9000052 - MARCA-PASSO CARDÍACO IMPLANTÁVEL DE CÂMARA DUPLA, POR DEMANDA; 9000053 - MARCA-PASSO CARDÍACO IMPLANTÁVEL DE CÂMARA ÚNICA DE FREQUÊNCIA FIXA E DEMANDA; 9000054 - MARCA-PASSO CARDÍACO IMPLANTÁVEL DE CÂMARA ÚNICA, COM RESPOSTA DE FREQUÊNCIA; 9000055 - MARCA-PASSO IMPLANTÁVEL PARA TERAPIA DE RESSINCRONIZAÇÃO CARDÍACA; ou 9000056 - MARCA-PASSO INTRACARDÍACO

Nº	NOME DO ATRIBUTO TÉCNICO	VARIAÇÃO DO ATRIBUTO TÉCNICO
1	Material da carcaça	Titânio; Aço inoxidável; Ouro; Outro
2	Material do bloco de conexão	Resina Epóxi; Borracha de silicone.
3	Material da bateria	Lítio; SVO; Outro.
4	Volume do marca-passo	Campo aberto numérico.
5	Peso	Campo aberto numérico.
6	Dimensões	Campo aberto numérico.
7	Formato	Anatômico curvilíneo; Retilíneo.
8	Local de implante	Epicárdico; Transvenoso; Intracardíaco.

9	Lateralidade do local de implante	Direita; Esquerda.
10	Indicações terapêuticas	Tratamento de bradiarritmia; Tratamento da insuficiência cardíaca crônica (ICC).
11	Câmara estimulada	Átrio Direito; Ventrículo Direito; Ventrículo Esquerdo; Átrio Direito + Ventrículo Direito; Átrio Direito + Ventrículo Direito + Ventrículo Esquerdo.
12	Armazenamento do eletrocardiograma	Sim; Não.
13	Registro de eletrocardiograma intracardíaco (IEGM)	Filtrado; Não Filtrado; Com fios; Sem fios.
14	Sensor da frequência cardíaca	Acelerômetro; Fisiológico; Outro.
15	Alertas sonoros	Sim; Não.
16	Aviso de final de bateria	Sonoro; Vibratório; Telemétrico.
17	Identificação Radiológica	Sim; Não.
18	Compatibilidade com Ressonância Magnética (RM)	Sim, 1,5 T sem restrição de área do corpo e tempo de exposição; Sim, 3 T sem restrição de área do corpo e tempo de exposição;
		Sim, 1,5 T com restrição de área do corpo e tempo de exposição; Sim, 3 T com restrição de área do corpo e tempo de exposição;
		Sim, 1,5 T com restrição de área do corpo; Sim, 3 T com restrição de área do corpo; Sim, 1,5 T com restrição de tempo de exposição; Sim, 3 T com restrição de tempo de exposição; Não.
19	Vida útil projetada (ISO 14708-2)*	Até 4 anos; Até 6 anos; Até 8 anos; Até 12 anos; Até 16 anos; Até 20 anos.
20	Prazo da garantia do gerador*	Até 5 anos; Entre 5 e 10 anos; Acima de 10 anos.
21	Modo de programação do marca-passo em função do número de câmaras	Unicameral; Bicameral; Tricameral.
22	Comunicação sem fios com programador	Sim; Não.
23	Tipo de conexão cabo-eletrodo	IS-1; IS4; Não se aplica.
24	Monitoramento remoto do paciente	Sim; Não.
25	Modo de estimulação	DDDR; VVIR; AAIR; DDIR; A00; DDD; DDI; VVI; AAI; DDI; A00R; VDD; VVT; AAT; VDI; V00; VDDR;

		VDIR; V00R; DDD-ADI; DVI; D00; DDDR-ADIR; DVIR; D00R; DDT; OFF
26	Polaridade	Unipolar; Bipolar; Bipolar estendido.
27	Gerenciamento de terapia atrial	Estimulação atrial preferencial; Frequência de estabilização atrial; Resposta conduzida à fibrilação atrial; Estimulação antitaquicardia; Mudança de modo.
28	Automaticidade de estimulação e detecção	Controle de captura atrial; Controle de captura ventricular; Intervalo AV Adaptativo; Sensibilidade autoajustável;
		Autocaptura; Autocaptura, diagnóstico segmento ST; Sensibilidade, frequência, amplitude; Gerenciamento de limiar automático.
29	Frequência básica (Repouso)	Campo aberto numérico.
30	Redução de estimulação ventricular	Mudança de modo; Algoritmo de extensão de intervalo AV; Intervalo AV; Histerese de frequência.
31	Modulação de frequência	Mecânico; Fisiológico.
32	Gerenciamento de Síndrome Neurocardiogênica	Sim; Não
33	Configuração de Pace e Sense	Unipolar; Bipolar; Off.
34	Mudança de polaridade por segurança	Sim; Não.
35	Parâmetros de RM	Modo de estimulação; Frequência de estimulação; Detecção automática de RM; Temporização de retorno.
36	Histogramas e contadores	Histogramas de frequência; Histograma de intervalos AV; Contadores de estimulação; Detecção e condução AV.
37	Diagnóstico e monitoramento de insuficiência cardíaca	Sim; Não.
38	Diagnóstico e monitoramento de arritmias atriais	Carga de arritmia atrial; Registro de mudanças de modo; Frequência ventricular durante arritmia atrial.
39	LogBook/EGM de arritmias	Registros de arritmias atriais e ventriculares; Registros de algoritmos.
40	Tendências diárias	Testes de sensibilidade; Impedância; Limiar de estimulação; Longevidade de bateria.
41	Telemetria	Telemetria com antena de interrogação; Telemetria com roteador.
42	Modo de segurança	Sim; Não.

43	Modo de eletrocautério	Sim; Não.
44	Registro e gravação em tempo real	Sim; Não.

* Para esses atributos técnicos, a partir dos dados coletados, a Anvisa poderá adequar a estratificação da variação, de forma a garantir a qualidade da informação e evitar a individualização dos dispositivos médicos.