



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

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

(Publicada no DOU nº 51, de 17 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



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

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	Liga cromo platina	Liga níquel titânio
Magnésio	1R	Recobrimento da plataforma
Cerâmica	Carbono	Outros tipos de recobrimento
Sem recobrimento		Agente farmacológico
	1F	
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	6G



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

	"milímetros - mm" e limites mínimos e máximos	
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
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



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

* 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".