

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 02/03/2022 | Edição: 41 | Seção: 1 | Página: 149

Órgão: Ministério da Saúde/Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Diretoria Colegiada

INSTRUÇÃO NORMATIVA - IN N° 119, DE 23 DE FEVEREIRO DE 2022

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. 187, VII, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, em reunião realizada em 23 de fevereiro de 2022, 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 105, de 27 de outubro de 2021, publicada no Diário Oficial da União nº 206, de 3 de novembro de 2021, Seção 1, pág. 77.

Art. 4º Esta Instrução Normativa entra em vigor em 1º de abril de 2022.

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	Autoexpansível; 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 (óxido de vanádio de prata); Outro.
4	Volume do marca-passo	Campo aberto.
5	Peso	Campo aberto.
6	Dimensões	Campo aberto.
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)1	Até 4 anos; Até 6 anos; Até 8 anos; Até 12 anos;
		Até 16 anos; Até 20 anos.
20	Prazo da garantia do gerador1	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 (estimulação atrioventricular; detecção atrioventricular; deflagra ou inibe MP em resposta a estímulos; com resposta de frequência cardíaca); VVIR (estimulação ventricular; detecção ventricular; inibe MP em resposta a estímulos; com resposta de frequência cardíaca); AAIR (estimulação atrial; detecção atrial; inibe MP em resposta a estímulos; com resposta de frequência cardíaca); DDIR (estimulação atrioventricular; detecção atrioventricular; inibe MP em resposta a estímulos; com resposta de frequência cardíaca);

		<p>AOO (estimulação atrial; nenhuma câmara detectada; nenhuma resposta a estímulos);</p> <p>DDD (estimulação atrioventricular; detecção atrioventricular; deflagra ou inibe MP em resposta a estímulos);</p> <p>DDI (estimulação atrioventricular; detecção atrioventricular; inibe MP em resposta a estímulos);</p> <p>VVI (estimulação ventricular; detecção ventricular; inibe MP em resposta a estímulos);</p> <p>AAI (estimulação atrial; detecção atrial; inibe MP em resposta a estímulos);</p>
		<p>AOOR (estimulação atrial; nenhuma câmara detectada; nenhuma resposta a estímulos; com resposta de frequência cardíaca);</p> <p>VDD (estimulação ventricular; detecção atrioventricular; deflagra ou inibe MP em resposta a estímulos);</p> <p>VVT (estimulação ventricular; detecção ventricular; deflagra MP em resposta a estímulos);</p> <p>AAT (estimulação atrial; detecção atrial; deflagra MP em resposta a estímulos);</p>
		<p>VDI (estimulação ventricular; detecção atrioventricular; inibe MP em resposta a estímulos);</p> <p>VOO (estimulação ventricular; nenhuma câmara detectada; nenhuma resposta a estímulos);</p> <p>VDDR (estimulação ventricular; detecção atrioventricular; deflagra ou inibe MP em resposta a estímulos; com resposta de frequência cardíaca);</p> <p>VDIR (estimulação ventricular; detecção atrioventricular; inibe MP em resposta a estímulos; com resposta de frequência cardíaca);</p>
		<p>VOOR (estimulação ventricular; nenhuma câmara detectada; nenhuma resposta a estímulos; com resposta de frequência cardíaca);</p> <p>DDD-ADI (estimulação atrioventricular; detecção atrioventricular; deflagra ou inibe MP em resposta a estímulos - Deflagração atrial; detecção atrioventricular; inibe MP em resposta a estímulos);</p> <p>DVI (estimulação atrioventricular; detecção ventricular; inibe MP em resposta a estímulos);</p>
		<p>DOO (estimulação atrioventricular; nenhuma câmara detectada; nenhuma resposta a estímulos);</p> <p>DDDR-ADIR (estimulação atrioventricular; detecção atrioventricular; deflagra ou inibe MP em resposta a estímulos; com resposta de frequência cardíaca - Deflagração atrial; detecção atrioventricular; inibe MP em resposta a estímulos; com resposta de frequência cardíaca);</p> <p>DVIR (estimulação atrioventricular; detecção ventricular; inibe MP em resposta a estímulos; com resposta de frequência cardíaca);</p> <p>DOOR (estimulação atrioventricular; nenhuma câmara detectada; nenhuma resposta a estímulos; com resposta de frequência cardíaca);</p> <p>DDT (estimulação atrioventricular; detecção atrioventricular; deflagra MP em resposta a estímulos);</p>
		OFF (desligado).
26	Polaridade	<p>Unipolar;</p> <p>Bipolar;</p> <p>Bipolar estendido.</p>
27	Gerenciamento de terapia atrial	<p>Estimulação atrial preferencial;</p> <p>Frequência de estabilização atrial;</p> <p>Resposta conduzida à fibrilação atrial;</p> <p>Estimulação antitaquicardia;</p> <p>Mudança de modo.</p>
28	Automaticidade de estimulação e detecção	<p>Controle de captura atrial;</p> <p>Controle de captura ventricular;</p> <p>Intervalo AV Adaptativo;</p> <p>Sensibilidade autoajustável;</p>
		<p>Autocaptura;</p> <p>Autocaptura, diagnóstico segmento ST;</p> <p>Sensibilidade, frequência, amplitude;</p> <p>Gerenciamento de limiar automático.</p>
29	Frequência básica (Repouso)	Campo aberto numérico.
30	Redução de estimulação ventricular	<p>Mudança de modo;</p> <p>Algoritmo de extensão de intervalo AV;</p> <p>Intervalo AV;</p> <p>Histerese de frequência.</p>

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.

1Para 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.

ANEXO III

Conjunto de atributos técnicos para dispositivos médicos registrados junto à Anvisa como - 9000007 - DESFIBRILADOR IMPLANTÁVEL DE CÂMARA DUPLA; 9000008 - DESFIBRILADOR IMPLANTÁVEL DE CÂMARA ÚNICA; ou 9000009 - DESFIBRILADOR IMPLANTÁVEL PARA TERAPIA DE RESSINCRONIZAÇÃO CARDÍACA

Nº	NOME DO ATRIBUTO	VARIAÇÃO
1	Material do revestimento da carcaça	Titânio; Aço inoxidável; Ouro; Parelene.
2	Volume	campo aberto.
3	Dimensões	campo aberto.
4	Formato	Anatômico curvilíneo; Retilíneo.

5	Indicações terapêuticas	Tratamento de taquiarritmias; Tratamento de bradiarritmias; Tratamento de taquiarritmias e insuficiência cardíaca crônica (ICC); Tratamento de taquiarritmias e bradiarritmias.
6	Câmara estimulada na função marca-passo	Átrio direito; Ventrículo esquerdo; Ventrículo direito; Átrio direito + Ventrículo direito; Átrio direito + Ventrículo direito + Ventrículo esquerdo.
7	Armazenamento do eletrocardiograma	Campo aberto.
8	Registro de eletrocardiograma	Filtrado; Não filtrado; Com fios; Sem fios.
9	Sensor para adaptação de frequência cardíaca	Acelerômetro; Fisiológico; Misto (acelerômetro + fisiológico).
10	Alertas sonoros	Sim; Não.
11	Aviso de final de bateria	Telemétrico (programador); Via Telemedicina; Sonoro.
12	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.
13	Detecção automática de Campo Magnético	Sim; Não.
14	Vida útil projetada (ISO 14708-6) ¹	Até 5 anos; De 6 a 8 anos; De 9 a 11 anos; De 12 a 15 anos; Acima de 16 anos.
15	Prazo da garantia ¹	Até 5 anos; De 6 a 8 anos; De 9 a 11 anos; De 12 a 15 anos; Acima de 16 anos.
16	Comunicação sem fios com programador	Sim; Não.
17	Monitoramento remoto do paciente	Sim; Não.
18	Tipos de terapias para tratamento de taquiarritmias cardíacas	Terapia de estimulação antitaquicardia + desfibrilação/cardioversão; Apenas desfibrilação/cardioversão.
19	Configuração do sistema	CDI unicameral transvenoso DF-1; CDI unicameral transvenoso DF4; CDI bicameral transvenoso DF-1; CDI bicameral transvenoso DF4; CDI + Ressincronizador DF4 + IS4;
		CDI + Ressincronizador DF4 + IS-1; CDI + Ressincronizador DF-1 + IS4; CDI + Ressincronizador DF-1 + IS-1; CDI subcutâneo.

20	Múltiplos vetores de estimulação em ventrículo esquerdo	Campo aberto.
21	Reserva de choques em energia máxima	Campo aberto.
22	Dupla estimulação em ventrículo esquerdo	Sim; Não.

1Para 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.

ANEXO IV

Conjunto de atributos técnicos para dispositivos médicos registrados junto à Anvisa como 9000018 - PRÓTESE VALVULAR CARDÍACA BIOLÓGICA; ou 9000019 - PRÓTESE VALVULAR CARDÍACA MECÂNICA

	NOME DO ATRIBUTO	VARIAÇÃO
1	Tamanho (diâmetro)	campo aberto, em milímetros.
2	Tratamento anticalcificação	Sim; Não.
3	Válvula a ser substituída	Aórtica; Mitral; Pulmonar; Tricúspide.
4	Material dos folhetos	Pericárdio bovino tira única; Pericárdio bovino tripla composição; Porcino com músculo septal; Porcino sem músculo septal;
		Carbono pirolítico; Grafite; Outro.
5	Material da estrutura	Metálico cromo-cobalto; Metálico titânio; Polímero; Carbono pirolítico; Nitinol.
6	Material de revestimento da estrutura da prótese valvular cardíaca	Pericárdio bovino; Tecido poliéster + tecido biológico; PTFE (politetrafluoretileno);
		Tecido poliéster; Carbono pirolítico; PET (polietileno tereftalato).
7	Posicionamento	Intra-anular; Supra-anular.
8	Compatibilidade com Ressonância Magnética (RM)	Sim, Até 3,0 T , com limite de tempo de exposição. Sim, Até 1,5 T, com limite de tempo de exposição; Não.
9	Visibilidade e identificação radiográfica	Estrutura (stent e/ou anel) e numeração visíveis; Estrutura (stent e/ou anel) visível; Com marcadores radiopacos; Folheto visível; Não.
10	Procedimento para implante	Cirurgia convencional; Cirurgia MIS (mini esternotomia/minitoracotomia); Percutânea.
11	Perfil da prótese valvular cardíaca mecânica	Alto; Baixo.
12	Possibilidade de procedimento ViV (Valve in Valve) em próteses valvulares cardíacas biológicas	Sim; Não.

13	Tipo de armazenamento	Em solução de glutaraldeído; Em solução de formaldeído; A seco.
14	Construção da prótese valvular cardíaca	Interno; Externo.
15	Zona de expansão do anel de próteses valvulares cardíacas biológicas	Presente; Ausente.
16	Retração de postes comissurais de próteses valvulares cardíacas biológicas	Sim; Não.
17	Área de orifício interno verdadeiro	Campo aberto, em milímetros.
18	Espessura do anel de sutura de próteses valvulares cardíacas biológicas	Campo aberto, em milímetros.
19	Marcações de sutura de próteses valvulares cardíacas biológicas	Presentes; Ausentes.
20	Material do anel de sutura	Poliéster; PTFE (politetrafluoretileno); Outro.
21	Sistema de rápida entrega de próteses valvulares cardíacas biológicas	Sim; Não.
22	Modo de expansão de próteses valvulares cardíacas biológicas	Catéter balão integrado; Catéter balão independente; Autoexpansível.
23	Material de fixação de próteses valvulares cardíacas biológicas (Rápido Implante)	Aço inoxidável + tecido biocompatível; Nitinol.
24	Sonoridade quando da abertura e fechamentos dos folhetos em próteses valvulares cardíacas mecânicas	Sim; Não.
25	Eixo do compartimento de próteses valvulares cardíacas mecânicas	Rotável; Não rotável.
26	Característica dos guarda-pivôs de próteses valvulares mecânicas	Aberto; Fechado.
27	Lavagem dos guarda-pivôs de próteses valvulares mecânicas	Ativa; Passiva.
28	Tipo	Biológica; Mecânica; Biológica transcatéter.
29	Quantidade de folhetos	1 folheto; 2 folhetos; 3 folhetos.
30	Tratamento anticoagulação em próteses valvulares cardíacas mecânicas	Sim; Não.

Este conteúdo não substitui o publicado na versão certificada.