

## **RESOLUÇÃO - RE Nº 3385, DE 13 DE OUTUBRO DE 2006.**

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de 6 de julho de 2005 do Presidente da República e a Portaria nº 368 da ANVISA, de 24 de agosto de 2006,

considerando o disposto no § 1º do art. 1º da Resolução-RDC nº 185, de 13 de outubro de 2006;

considerando a necessidade de relacionar os produtos para saúde cujas informações econômicas deverão ser apresentadas,

considerando que a matéria foi submetida à apreciação da Diretoria Colegiada, que a aprovou em reunião realizada em 26 de setembro de 2006, resolve:

Art. 1º Estabelecer a lista de produtos para saúde cujo RELATÓRIO DE INFORMAÇÕES ECONÔMICAS deverá ser encaminhado ao Núcleo de Assessoramento Econômico em Regulação, quando do protocolo de Registro ou de Revalidação de Registro, que constam no anexo desta Resolução.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor em 60 (sessenta) dias após sua publicação.

CLÁUDIO MAIEROVITCH PESSANHA HENRIQUES

ANEXO

### 1. PRODUTOS DE USO EM PROCEDIMENTOS CARDIOVASCULARES

#### 1.1. Cardioversores e Cardiodesfibriladores implantáveis

#### 1.2. Catéteres eletrofisiológicos

##### 1.2.1 Diagnósticos

##### 1.2.2 Terapêuticos

#### 1.3 Catéteres angiográficos de uso em cardiologia

#### 1.4. Indutores, bainhas e agulhas para estudos e procedimentos eletrofisiológicos

#### 1.5. Marcapassos implantáveis

#### 1.6. Stents:

1.6.1 Stents sem fármacos

1.6.2 Stents com fármacos

1.7. Válvulas Cardíacas

1.8. Endopróteses vasculares

1.9. Filtro de veia cava

2. PRODUTOS DE USO EM ORTOPEDIA

2.1. Âncora montada com sistema de aplicação

2.2. Cimentos ortopédicos:

2.2.1 Sem fármacos

2.2.2 Com fármacos

2.3. Implante para coluna:

2.3.1 Sistema Posterior

2.3.2 Prótese Discal

2.3.3 Cage - Dispositivo intervertebral

2.4. Parafusos bioabsorvíveis para ligamentoplastia

2.5. Próteses de joelho total

2.6. Próteses de quadril total

2.7. Próteses de ombro total

2.8. Substitutos ósseos:

2.8.1 Condutores

2.8.2 Indutores

3. PRODUTOS DE USO EM ANÁLISES CLÍNICAS

3.1 Aparelhos analisadores de glicose sanguínea de uso ambulatorial e domiciliar

3.2 Fitas para o analisador de glicose de uso domiciliar

### 3.3 Kits para diagnóstico laboratorial de:

#### 3.3.1 Hepatite B

#### 3.3.2 Hepatite C

#### 3.3.3 HIV

#### 3.3.4 HTLV

#### 3.3.5 Sífilis

#### 3.3.6 Chagas

#### 3.3.7 Triagem Neonatal:

##### 3.3.7.1 TSH

##### 3.3.7.2 T4

##### 3.3.7.3 Fenilalanina

### 4. PRODUTOS DE USO EM TERAPIA RENAL SUBSTITUTIVA

#### 4.1. Dialisadores

#### 4.2. Equipamentos para hemodiálise e diálise peritoneal

### 5. PRODUTOS DE USO EM OFTALMOLOGIA

#### 5.1. Lentes intra-oculares

### 6. PRODUTOS DE USO EM OTORRINOLARINGOLOGIA

#### 6.1. Implantes cocleares

#### 6.2. Aparelhos de Amplificação Sonora Individual (AASI)

### 7. PRODUTOS DE USO EM HEMOTERAPIA

#### 7.1. Bolsas de Sangue