

Na próxima sexta-feira (7/1), termina o prazo para as empresas enviarem os dados de seus produtos. Entenda!

A Anvisa informa que se encerra na próxima sexta-feira (7/1) o prazo para as empresas detentoras de registro de marca-passos cardíacos implantáveis enviarem as informações requeridas por meio do [Edital de Chamamento 18/2021](#).

De acordo com o edital, publicado no Diário Oficial da União (D.O.U.) do dia 9 de novembro, as empresas tiveram um período de 60 dias para encaminhar os dados. A medida cumpre o disposto no parágrafo único do art. 21 da [Resolução da Diretoria Colegiada \(RDC\) 478/2021](#) e vale para os seguintes produtos que tiveram o conjunto de atributos técnicos publicados por meio da [Instrução Normativa \(IN\) 105/2021](#):

- Marca-passo cardíaco implantável de câmara dupla, com resposta em frequência.
- Marca-passo cardíaco implantável de câmara dupla, por demanda.
- Marca-passo cardíaco implantável de câmara única de frequência fixa e demanda.
- Marca-passo cardíaco implantável de câmara única, com resposta de frequência.
- Marca-passo implantável para terapia de ressincronização cardíaca.
- Marca-passo intracardíaco.

Ressalta-se que as empresas devem enviar, para o endereço eletrônico indicado no edital, uma planilha específica preenchida com as informações sobre os atributos técnicos de cada um dos modelos de seus produtos registrados na Anvisa.

As planilhas específicas, individualizadas por detentor de registro, podem ser acessadas [aqui](#).

É importante esclarecer que, no preenchimento das planilhas, não devem ser realizadas exclusões ou alterações na ordem das colunas, na ordem das abas e nem quaisquer outras alterações de formato. Além disso, o tamanho máximo do arquivo não pode exceder 10 MB.

As informações recebidas serão utilizadas para a construção do painel de monitoramento econômico de marca-passos cardíacos implantáveis. O envio desses dados possibilitará o agrupamento de produtos com características técnicas semelhantes e a divulgação das estatísticas do histórico de preços praticados em compras públicas, contribuindo, assim, para a redução da assimetria de informação nesse mercado.

Monitoramento Econômico

O novo modelo de monitoramento econômico de dispositivos médicos, em vigor desde abril de 2021, consiste no acompanhamento contínuo dos preços desses produtos, bem como de outros dados econômicos que sejam relevantes para reduzir a assimetria de informação nesse mercado.

Além de permitir o agrupamento e a comparação de produtos com características técnicas semelhantes, o monitoramento deve facilitar a definição de preços de referência para aquisições públicas ou privadas.

O conjunto de atributos técnicos de marca-passos implantáveis foi definido pela Anvisa a partir da proposta elaborada pela comissão instituída pela Portaria 261/2021, composta por representantes de áreas técnicas da Anvisa, de órgãos da Administração Pública, de entidades representativas do setor regulado, de profissionais de saúde e da comunidade acadêmica.

A implementação do monitoramento econômico de dispositivos médicos faz parte do Planejamento Estratégico 2020-2023 da Agência, com meta de aumentar para 24, até 2023, os nomes técnicos de dispositivos médicos com histórico de preços monitorados.

Fonte: Anvisa, em 03.01.2022