

## **Desfibriladores implantáveis e próteses valvulares cardíacas: últimos dias para envio de informações**

Empresas com produtos registrados têm até o dia 30 de maio para enviar informações dos atributos técnicos à Agência.

A Anvisa reforça que as empresas detentoras de registro de desfibriladores implantáveis e de próteses valvulares cardíacas têm até o dia 30 de maio para enviar as informações requeridas por meio do [Edital de Chamamento 5](#) e do [Edital de Chamamento 6](#). Os referidos editais foram [divulgados no Diário Oficial da União \(D.O.U.\) do dia 31 de março](#).

Nesse sentido, é importante destacar que os editais definiram o prazo de 60 dias para apresentação das informações, em cumprimento ao parágrafo único do art. 21 da [Resolução da Diretoria Colegiada \(RDC\) 478/2021](#). A determinação é válida para os produtos que tiveram o conjunto de atributos técnicos publicados por meio da [Instrução Normativa \(IN\) 119/2022](#), que abrange os nomes técnicos:

- DESFIBRILADOR IMPLANTÁVEL DE CÂMARA DUPLA.
- DESFIBRILADOR IMPLANTÁVEL DE CÂMARA ÚNICA.
- DESFIBRILADOR IMPLANTÁVEL PARA TERAPIA DE RESSINCRONIZAÇÃO CARDÍACA.
- PRÓTESE VALVULAR CARDÍACA BIOLÓGICA.
- PRÓTESE VALVULAR CARDÍACA MECÂNICA.

As empresas devem peticionar, por meio do sistema Solicita, o código de assunto 80285 - GECOR - Envio de atributos técnicos de dispositivos médicos (produtos para saúde) para fins de monitoramento econômico conforme RDC 478/2021, e anexar planilha específica preenchida com as informações sobre os atributos técnicos de cada um dos modelos de seus produtos registrados na Anvisa no prazo definido pelos editais, conforme disposto no parágrafo único do art. 21 da RDC 478/2021.

As planilhas para preenchimento pelos detentores de registro de desfibriladores implantáveis podem ser acessadas [aqui](#) e as relativas a próteses valvulares cardíacas, [aqui](#).

Ressalta-se 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 sobre os atributos técnicos recebidas serão utilizadas para a construção dos painéis de monitoramento econômico de desfibriladores implantáveis e de próteses valvulares cardíacas, o que 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.

### **Entenda**

Atendendo ao disposto no parágrafo único do art. 13 da RDC 478/2021, os conjuntos de atributos técnicos de desfibriladores implantáveis e de próteses valvulares cardíacas foram definidos pela Anvisa a partir de propostas elaboradas por uma comissão instituída pela Portaria 261/2021, composta por representantes de áreas técnicas da Agência, de órgãos da Administração Pública, de entidades representativas do setor regulado, de profissionais de saúde e da comunidade acadêmica.

Ressalta-se que a efetiva implementação do monitoramento econômico de dispositivos médicos faz parte do Planejamento Estratégico 2020-2023 da Anvisa, contemplada no Objetivo Estratégico 2 - Aperfeiçoar a gestão do SUS visando a garantia do acesso a bens e serviços de saúde equitativos e de qualidade.

## **Anvisa trata de temas regulatórios na Argentina**

Missão da Agência, que acontece nesta segunda e terça-feira, irá abordar temas regulatórios com autoridades argentinas.

Nesta segunda (9/5) e terça-feira (10/5), a Anvisa irá realizar uma missão oficial em Buenos Aires, Argentina, no marco dos 30 anos da Administração Nacional de Medicamentos, Alimentos e Tecnologia Médica (ANMAT), autoridade sanitária do país.

Durante a visita, a Agência também irá se reunir com autoridades dos Ministérios das Relações Exteriores e do Desenvolvimento Produtivo da Argentina, além do embaixador do Brasil no país vizinho.

Essa é a primeira missão ao exterior do diretor-presidente desde o início da pandemia de Covid-19. A iniciativa tem como propósito retomar os contatos presenciais de alto nível entre as autoridades sanitárias, além de tratar de temas com interface regulatória com as autoridades argentinas.

Nesse sentido, é importante destacar que a Argentina é o terceiro maior parceiro comercial do Brasil (com uma corrente de comércio de mais de US\$ 23,8 bilhões em 2021). Além disso, é membro do Mercosul, a mais abrangente iniciativa de integração regional da América Latina.

A ANMAT, agência reguladora argentina, é autoridade de referência no âmbito da Organização Pan-Americana da Saúde (Opas), juntamente com a Anvisa. Integra, também, importantes fóruns internacionais de convergência regulatória, além de acompanhar discussões sobre aspectos regulatórios no âmbito multilateral.

**Fonte:** [Anvisa](#), em 09.05.2022.