

Termina na próxima semana o prazo para contribuição nas três Consultas Públicas sobre o monitoramento econômico de dispositivos médicos. Participe!

Está chegando ao fim o prazo para envio de contribuições nas três Consultas Públicas (CP) sobre o monitoramento econômico de dispositivos médicos: o prazo se encerra em 5 de outubro. As três CPs, que estão abertas a contribuições desde 5 de agosto, compõem a proposta do novo marco regulatório sobre o tema, em substituição à RDC 185/2006, atualmente vigente.

As consultas públicas são um mecanismo de participação social que submete minutas de atos normativos à apreciação da sociedade, por um período determinado. Os comentários e sugestões recebidos são públicos e ficam disponíveis a qualquer interessado durante o processo de consulta. Todas as contribuições são feitas por meio de um formulário eletrônico específico, que atualmente é o FormSUS. Após o encerramento do prazo, a Agência realiza a análise das contribuições, que subsidiam a consolidação do texto final, submetido à decisão da Diretoria Colegiada da Anvisa.

Acesse a [CP nº 876/2020](#), que trata da proposta de Resolução da Diretoria Colegiada (RDC), que dispõe sobre monitoramento econômico de dispositivos médicos.

Acesse a [CP nº 877/2020](#), a respeito de proposta de Instrução Normativa (IN), que dispõe sobre a lista de dispositivos médicos selecionados para monitoramento econômico pela Anvisa.

Acesse a [CP nº 878/2020](#), sobre proposta de IN que dispõe sobre os atributos técnicos dos dispositivos médicos selecionados para monitoramento econômico pela Anvisa.

É muito importante para a Anvisa receber a contribuição da sociedade na construção das normas sanitárias. Não deixe de enviar sua contribuição: participe até o dia 5 de outubro.

Entenda

O [Relatório de Análise de Impacto Regulatório sobre Monitoramento Econômico de Produtos para Saúde no Brasil](#) é o resultado da primeira Análise de Impacto Regulatório (AIR) publicada pela Anvisa após o advento do Decreto 10.411, de 30 de junho de 2020, que regulamente a AIR no âmbito dos órgãos da administração pública federal, conduzida de forma totalmente alinhada às determinações trazidas pelo decreto.

Durante a realização da Análise de Impacto Regulatório foi constatado o problema da ampla disfuncionalidade do mercado de dispositivos médicos no país, provocada, entre outras razões, pela existência de informações imperfeitas e assimétricas, sendo esse o aspecto do problema selecionado para atuação da Anvisa. Essa disfuncionalidade leva a uma dispersão nos preços praticados pelo mercado. Para se ter uma ideia, a diferença nos preços de alguns dispositivos médicos variou 2,5 vezes entre as regiões brasileiras.

A nova proposta de RDC deverá definir o monitoramento econômico de dispositivos médicos. As instruções normativas (INs), por sua vez, vão estabelecer, o escopo de dispositivos médicos selecionados para monitoramento econômico e o conjunto de atributos técnicos desses dispositivos.

Espera-se, com o novo marco regulatório, contribuir para a redução relativa de preços dos dispositivos médicos, bem como para a redução da dispersão de preços. Além disso, o monitoramento econômico possibilitará diminuir a assimetria da informação, imprimir mais transparência, possibilitar a comparação de produtos similares e facilitar a definição de preços de referência de dispositivos médicos.

É importante observar que a AIR contou com vários instrumentos de participação social, inclusive com a submissão de relatório preliminar de AIR à Tomada Pública de Subsídios, em que foram

recebidos 26 formulários de participação, com cerca de 150 contribuições sobre os diversos pontos do relatório. Todos os participantes sinalizaram que a situação relatada no relatório é, de fato, um problema e a maioria concordou com a opção regulatória selecionada.

Na AIR foram comparadas três opções regulatórias normativas, por meio de análise qualitativa, análise de custo-minimização e análise de custo-benefício. Nessa comparação, a opção normativa considerada mais adequada foi a que se refere ao monitoramento econômico e à divulgação de informações sobre dispositivos médicos, principalmente porque já existe competência legal da Agência nesse sentido e porque essa opção normativa permite atender ao Acórdão 435/2016 do Tribunal de Contas da União (TCU). Além disso, a opção escolhida demonstrou ter melhor relação custo-benefício e possuir viabilidade técnica e operacional, observada em experiência-piloto já realizada.

Fonte: ANVISA, em 25.09.2020