

Diretoria Colegiada da Anvisa aprova novo marco regulatório que permitirá o monitoramento econômico de dispositivos médicos comercializados no Brasil

Foi aprovada pela Diretoria Colegiada da Anvisa (Dicol), na Reunião Ordinária Pública – ROP 04/2021, realizada no dia 11 de março de 2021, a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) que dispõe sobre o monitoramento econômico de dispositivos médicos.

O objetivo do novo marco regulatório é contribuir para a redução relativa de preços dos dispositivos médicos no Brasil. Espera-se que a medida facilite a definição de preços de referência para aquisições públicas ou privadas de dispositivos médicos. Além disso, espera-se que a implementação do monitoramento contribua para a transparência e para a redução da assimetria de informação neste mercado, por meio da divulgação de atributos técnicos que permitam o agrupamento de produtos com características técnicas semelhantes e da divulgação de estatísticas do histórico de preços praticados no mercado.

A aprovação do novo marco regulatório decorre do processo de revisão da RDC 185, de 13 de outubro de 2006. Conjuntamente, foram aprovadas duas Instruções Normativas (IN) que dispõem sobre a lista de dispositivos médicos selecionados para o monitoramento econômico pela Anvisa e sobre os atributos técnicos desses dispositivos. Com a publicação das novas Instruções Normativas, ficarão revogadas a RDC 185/2006 e a Resolução - RE 3385/2006, conforme disposto no artigo 25 da nova RDC.

Implementação

O monitoramento econômico será implementado pela Anvisa a partir da seleção gradual e incremental de dispositivos médicos, tendo em vista sua relevância para a saúde pública e seu impacto financeiro para o Sistema Único de Saúde (SUS) e para o sistema de saúde suplementar. A ordem de implementação levará em consideração a complexidade para a definição do conjunto de atributos técnicos. Já o início do monitoramento de cada dispositivo médico ocorrerá a partir da publicação do seu conjunto de atributos técnicos.

Assim, para a definição do conjunto de atributos técnicos dos produtos que serão objeto do monitoramento, a Anvisa pretende contar com a colaboração de agentes interessados ou afetados e, nesse sentido, será instituída uma comissão que elaborará uma proposta para subsidiar a Anvisa na definição e atualização do conjunto de atributos técnicos dos dispositivos médicos selecionados para o monitoramento econômico.

A comissão será composta por representantes de áreas da Anvisa e por agentes interessados ou afetados pelo tema, incluindo outros órgãos públicos, o setor produtivo e universidades. A expectativa é que a presença de profissionais com expertise no tema contribua para a elaboração de uma proposta robusta tecnicamente e adequada para permitir o agrupamento de dispositivos médicos semelhantes.

Divulgação de informações

Os resultados do monitoramento econômico serão divulgados no portal eletrônico da Anvisa, por meio de ferramenta que permitirá a consulta de estatísticas do histórico de preços praticados por agrupamento de dispositivos médicos com características técnicas semelhantes, conforme os atributos técnicos informados para cada modelo.

Importante mencionar que serão adotadas medidas para evitar a identificação de preços individuais dos dispositivos médicos, bem como para a salvaguarda de outras informações comerciais sensíveis. Além disso, serão resguardados o sigilo legal e a garantia da informação quanto às fontes de dados utilizados.

Processo Regulatório

O processo regulatório foi conduzido a partir de um robusto estudo técnico seguindo o rito da [Análise do Impacto Regulatório \(AIR\)](#) definido na Portaria nº 1.741, de 12 de dezembro de 2018 da Anvisa, e recomendado pela Presidência da República. Essa foi a primeira AIR publicada pela Anvisa após a vigência do Decreto nº 10.411, de 2020, que regulamenta a AIR, estando totalmente alinhada aos requisitos nele dispostos.

O processo regulatório também contou com diversos momentos de participação da sociedade, inclusive com a submissão do Relatório Preliminar de AIR à [Tomada Pública de Subsídios](#). Além disso, as minutas da RDC e das INs foram submetidas à Consulta Pública, pelo período de sessenta dias, entre o dia 5 de agosto a 5 de outubro de 2020, conforme aprovação pela Dicol na ROP 12/2020, realizada no dia 21/07/2020.

Fonte: Anvisa, em 12.03.2021