



**Agência Nacional de Vigilância Sanitária  
Diretoria de Regulação Sanitária  
Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias**



Fonte: <http://resizing.info/neweditor.html>

## **Relatório Consolidado das Consultas Dirigidas**

### **Contribuições para a 2ª fase da Análise de Impacto Regulatório da revisão da RDC nº 185/2006<sup>a</sup>**

---

**Gerência de Estudos Econômicos e Inteligência Regulatória**

*Gerência responsável*

**Brasília-DF  
Agosto/2018**

---

<sup>a</sup> Versão: 1; e Data: 2 de agosto 2018.

## SUMÁRIO

<b>1 Introdução</b>	<b>3</b>
<b>2 Objetivo</b>	<b>4</b>
<b>3 Método</b>	<b>4</b>
<b>4 Resultados</b>	<b>7</b>
<b>5 Considerações finais</b>	<b>18</b>
<b>Apêndice 1</b>	

## 1 Introdução

---

Este relatório tem como objetivo apresentar os resultados oriundos das consultas dirigidas realizadas com diferentes representantes de segmentos da sociedade brasileira, que foram identificados na oficina de “Análise de *Stakeholders*”, e com a implementação planejada no Plano de Participação Social, os quais são parte do processo de revisão da RDC nº 185/2006.

A consulta dirigida é um mecanismo de participação social aplicado, sobretudo, a um público específico, que objetiva ampliar as evidências disponíveis e coletar informações para subsidiar o processo de Análise de Impacto Regulatório (AIR). Pode também ser utilizada para validar as informações levantadas inicialmente em grupos de trabalho. Salienta-se que a AIR é composta por três fases: i) Definição e análise do problema regulatório; ii) Identificação das opções regulatórias; e iii) Comparação de opções regulatórias.

Os resultados das consultas dirigidas serão insumos para o aprofundamento das discussões da revisão da norma, incluindo, principalmente, a avaliação da necessidade de ajustes sobre a definição do problema regulatório, previamente diagnosticado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), e a proposição de recomendações de opções regulatórias normativas ou não normativas para o tratamento do referido problema.

Agradecemos a todos os atores participantes das consultas dirigidas, por sua contribuição fundamental no aprimoramento da AIR sobre a revisão da RDC nº 185/2006, conduzido pela Anvisa.

## **2 Objetivo**

---

Descrever os resultados das consultas dirigidas realizadas com representantes de segmentos da sociedade brasileira para subsidiar o processo de AIR da revisão da RDC nº 185/2006.

## **3 Método**

---

O processo de realização das consultas dirigidas foi executado em três etapas: i) definição da forma de operacionalização; ii) identificação e seleção das instituições participantes; e iii) elaboração e aplicação do formulário para a coleta de dados (Apêndice 1).

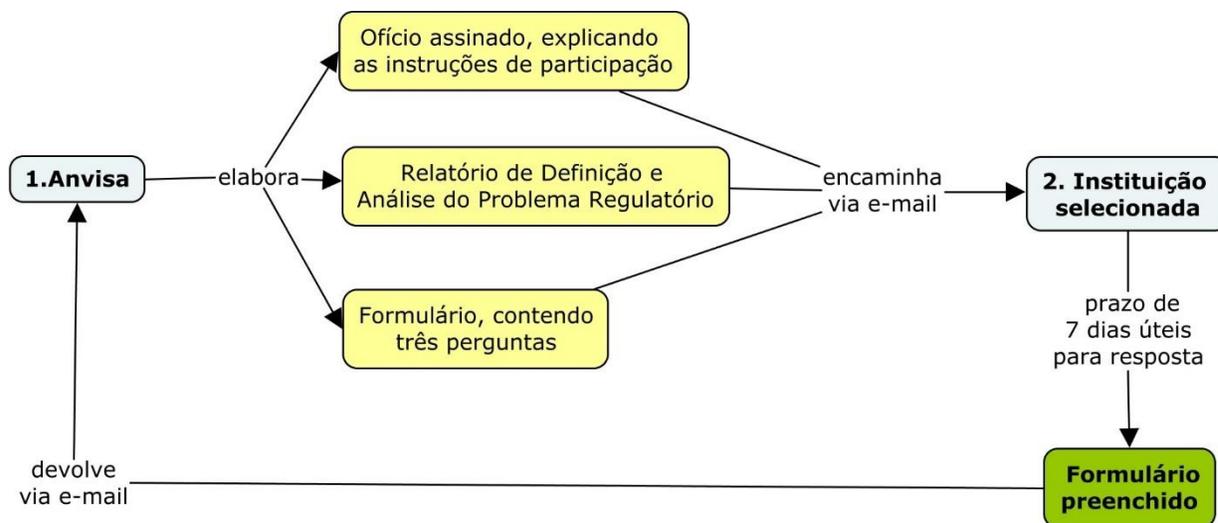
A forma de operacionalização das consultas dirigidas ocorreu em duas fases. A primeira delas consistiu no contato prévio por telefone com todos os representantes das instituições selecionadas. O objetivo dessa fase foi de identificar de forma assertiva qual o interlocutor responsável pelo assunto em cada uma das instituições, bem como informar que: a) a Anvisa deu início a abertura da iniciativa regulatória de revisão da RDC nº 185/2006; b) essa iniciativa seguirá o rito de um processo de AIR, que buscará garantir uma ampla participação social, conforme recomendação do Guia da Presidência da República; e c) a Anvisa realizará consultas dirigidas a potenciais agentes afetados e interessados na revisão da norma sobre pontos importantes para subsidiar a tomada de decisão pela Agência.

Em seguida, o entrevistador informava ao representante que sua instituição havia sido selecionada para participar dessas consultas dirigidas, sendo a participação voluntária. Se a resposta fosse “Sim”, o entrevistador passava as instruções de como ocorreria o processo, o qual está ilustrado na Figura 1.

A segunda fase compreendeu, basicamente, o encaminhamento, por e-mail, dos documentos descritos na Figura 1 para cada instituição selecionada. Reforça-se que, parte do conteúdo do ofício constava a informação de que a participação na consulta dirigida é voluntária e que as respostas encaminhadas serão consideradas informações

públicas que poderão ser disponibilizadas de forma irrestrita nos relatórios e outros documentos gerados em decorrência do processo regulatório da revisão da RDC nº 185/2006.

**Figura 1.** Esquema ilustrativo do processo para a operacionalização das consultas dirigidas.



A decisão de utilizar essa abordagem operacional deveu-se ao pequeno número de perguntas no formulário, à facilidade e rapidez na obtenção dos dados, à oportunidade de propiciar um ambiente de discussão interno entre membros das instituições selecionadas, visando respostas mais qualificadas as indagações previstas no formulário.

As instituições participantes foram identificadas em lista originada na oficina de “Análise de *Stakeholders*”, contendo 12 categorias, a saber: 1) pacientes/usuários; 2) profissionais da saúde; 3) prestadores e operadores de serviços de saúde; 4) provedores de produtos para a saúde; 5) órgãos de defesa dos consumidores; 6) órgãos internacionais; 7) governo e entidades reguladoras; 8) órgãos patronais; 9) poderes da República; 10) comunidade acadêmica; 11) meios de comunicação; e 12) fornecedores de bases de dados.

As categorias priorizadas na seleção de instituições participantes das consultas dirigidas foram: “profissionais da saúde”, “prestadores e operadores de serviços de saúde”, “provedores de produtos para a saúde”, “órgãos de defesa dos consumidores” e “comunidade acadêmica”. A principal justificativa de escolha dessas categorias foi o entendimento de que as instituições representantes das mesmas teriam maior envolvimento direto com o tema, possibilitando o aprimoramento das duas primeiras fases do processo de AIR, ora, vivenciado: i) definição e análise do problema regulatório; e ii) identificação de opções regulatórias para o tratamento do problema.

A última etapa do processo de realização das consultas dirigidas compreendeu a elaboração e aplicação do formulário para a coleta dos dados. O formulário foi composto por três perguntas abertas, que fundamentassem as duas primeiras fases do processo de AIR: 1) comentários sobre o problema regulatório; 2) opinião sobre a atuação da Anvisa em relação ao problema regulatório; e 3) recomendações de opções regulatórias para o enfrentamento do problema. Os formulários foram encaminhados por e-mail juntamente com os demais documentos descritos na Figura 1 para cada instituição selecionada. O Relatório de Definição e Análise do Problema Regulatório, também, foi encaminhado eletronicamente, como forma de embasar as respostas das instituições as perguntas do formulário.

## 4 Resultados

---

Foram selecionadas para participarem das consultas dirigidas 12 (25%) instituições, de um total de 48 mapeadas. A distribuição das instituições por categorias está apresentada na Tabela 1, registrando uma adesão de 58,3%.

**Tabela 1.** Distribuição do quantitativo de instituições selecionadas e que responderam as consultas dirigidas.

<b>Categorias</b>	<b>Selecionadas</b>	<b>Respondentes</b>
Profissionais da saúde	2	1
Prestadores e operadores de serviços de saúde	4	3
Provedores de produtos para a saúde	3	2
Órgãos de defesa dos consumidores	2	0
Comunidade acadêmica	1	1
<b>Total</b>	<b>12</b>	<b>7</b>

A organização da apresentação das respostas de cada respondente obedeceu às perguntas do formulário e estão descritas nos Quadro 1, 2 e 3. Optou-se em transcrever vários trechos *ipsis litteris* (tal como foi escrito) das respostas, com vistas a proporcionar maior transparência e evitar viés de seleção dos conteúdos.

**Quadro 1.** Relatos referentes a Pergunta 1 “Comentários sobre o problema regulatório”.

Instituição (Categoria)	Ideia central	Comentários
A (Profissionais da saúde)	Regulação, monitoramento e controle de preços	“Apesar da RDC 185/2006 objetivar a coleta de dados que pudesse orientar e demonstrar de forma clara os custos envolvidos com OPME, somente a presença destes dados não é capaz de regular um mercado deturpado”.
		“De qualquer forma, alguns preços observados no mercado não se justificam de forma técnica e requerem ação de monitoramento e controle para que a OPME tenha um preço justo”.
B (Provedores de produtos para a saúde)	Problema regulatório diagnosticado e suas possíveis causas	<p>“Concorda com o problema regulatório diagnosticado. Uma das causas identificadas: diversidade de termos utilizados por fabricantes e importadores”.</p> <p>“Deste modo, há que se notar que a complexidade dos produtos somada à enorme diversidade e características próprias, bem como o agrupamento no âmbito do registro, tornam o banco de informações completamente assimétricas e de quase impossível indexação, devendo, portanto, ser completamente reestruturado caso haja utilização para assentamento de outras informações e controles”.</p>
C (Provedores de produtos para a saúde)	Problema regulatório diagnosticado e suas possíveis causas	“O problema regulatório a ser enfrentado consiste em dotar a regulamentação nacional de instrumentos eficientes de monitoramento econômico do mercado de OPME em substituição a hoje desatualizada RDC nº 185/06”.
		“...tendo como ponto de partida as informações contidas no Relatório de Definição e Análise do Problema Regulatório, entendemos importante apresentar nossos comentários sobre as causas mapeadas e falhas de mercado...”
		<p>“• Presença de monopólio e oligopólio: no Brasil é notório o aumento do número de empresas que entram no mercado e neste setor; • Cartel: questões relacionadas a cartel foram pontuais e investigadas, e não representam a maior parte do setor. O setor de dispositivos médicos adota ações de ética e transparência para coibir quaisquer práticas consideradas irregulares e que afetam a saúde e a qualidade de vida de pacientes. As citadas externalidades negativas têm sido tratadas diretamente pelos órgãos governamentais competentes e institutos de promoção da ética no setor; • Barreira a entrada de novas empresas: a inexistência de barreiras de entrada neste mercado resulta no surgimento de múltiplos competidores e rápida erosão de preços de tecnologias antigas, devido ao funcionamento de forças de mercado; • Assimetria de informações: entendemos que esta questão decorre das características inerentes aos produtos para saúde...; • Patentes: os dispositivos médicos considerados inovadores geralmente não são protegidos por patentes. Controles de preços desnecessários podem impedir um retorno adequado do investimento e beneficiar os fabricantes que não investem em inovação”.</p>

**Quadro 1. Relatos referentes a Pergunta 1 “Comentários sobre o problema regulatório”.**

Instituição (Categoria)	Ideia central	Comentários
D (Prestadores e operadores de serviços de saúde)	Problema regulatório diagnosticado e suas possíveis causas	<p>Enfatiza três causas mencionadas no Relatório de Definição e Análise do Problema: “(a) Presença de monopólio e oligopólio: reconhecimento de que há pouca inovação tecnológica no país e da existência de barreiras de entrada que fomentam a concentração do mercado; (b) Assimetria de Informações: grande quantidade de dispositivos no mercado, variedade de nomenclaturas e dificuldade de classificação desses produtos foram identificados como empecilhos ao acesso igualitário das informações. Também foi mencionado o fato de esses produtos serem escolhidos por profissional não consumidor, distanciando-o ainda mais distante do poder de decisão; e (c) Separação das decisões de uso, de consumo e de financiamento: a ANVISA reconhece que este problema é inerente ao mercado, seja pelo consumidor não deter, na maior parte das vezes, os dados necessários para ponderar o melhor produto a ser utilizado, seja por a escolha do produto demandar conhecimento técnico de profissional médico”.</p> <p>“O Grupo de Trabalho Interinstitucional de órteses, próteses e materiais especiais (“GTIOPME”) identificou outros problemas, dando destaque para dois deles: (d) Margem de lucro aplicada por serviços de saúde: No Relatório do GTI foi indicado que os hospitais aplicam margem de lucro que varia entre 10 e 30%, além da agregação “irregular” de custos para utilização de materiais e instrumentais necessários à realização do procedimento; e (e) Reserva de mercado com distribuidoras: muitos agentes acabam firmando contratos de exclusividade com distribuidoras. Diante da diversidade regional e do perfil dos serviços de saúde do país, a reserva praticada acaba ampliando a variação de preços praticados”.</p>
E (Prestadores e operadores de serviços de saúde)	Problema regulatório diagnosticado e suas possíveis causas	<p>“...possível identificar diversos problemas na gestão dos produtos de saúde. As dificuldades... têm focos distintos, porém interligados. Identifica-se as seguintes questões...: i) Dificuldade na comparação técnica entre as diferentes marcas de produtos médicos devido à falta de padronização de nomenclatura específica: a Anvisa adotou um padrão internacional de nomenclatura pelo GMDN (Global Medical Device Nomenclature). No entanto, esta nomenclatura utiliza classificações genéricas e por grupos, não sendo possível a realização do comparativo técnico entre as marcas e, conseqüentemente, diminuindo o poder de negociação destes materiais do sistema de saúde público e suplementar; ii) Discrepância de preço dos materiais que apresentam as mesmas características: como não há análise técnica específica por órgão regulamentador, a discussão fica centrada entre médicos e fontes pagadoras, o que afetará o consumidor aumentando o custo da saúde; iii) Dificuldade na rastreabilidade de alguns materiais considerando o não cumprimento da legislação quanto ao envio de etiquetas de rastreabilidade pelas empresas distribuidoras: a Anvisa está criando o Registro Nacional de Implantes para um grupo de materiais. No entanto, este processo precisa ser fiscalizado constantemente e o consumidor precisa ser orientado para exigir estas informações quando submetido em cirurgias que utilizam materiais implantados. Esta não fiscalização facilita a existência de fraudes na comercialização de produtos médicos, bem como coloca em risco a qualidade da assistência prestada; iv) Dificuldade de fiscalização da Anvisa nas diferentes irregularidades existentes: como exemplificado anteriormente a deficiência no processo de fiscalização poderá prejudicar o consumidor; v) Não obrigatoriedade de publicação das instruções de uso dos produtos médicos classificados como classe de risco I e II. Esta solicitação foi realizada nas reuniões do GTE OPME, pois a publicação das rotulagens permitirá a análise técnica do produto médico e traz segurança na tomada de decisão nos processos de aquisição e liberação. Existem materiais considerados críticos pelas Comissões de Controle de Infecção dos Hospitais, como por exemplo, cateter balão periférico, que por estarem registrados como classe de risco II, não possuem a rotulagem publicada. Fato este que poderá diminuir a segurança de uso do material pelo desconhecimento mais detalhado (matéria-prima; forma de utilização, etc)”.</p>

**Quadro 1.** Relatos referentes a Pergunta 1 “Comentários sobre o problema regulatório”.

Instituição (Categoria)	Ideia central	Comentários
F (Prestadores e operadores de serviços de saúde)	Problema regulatório diagnosticado e suas possíveis causas	<p>“Há mais de dez anos as operadoras de planos e seguros de saúde e suas entidades representativas vêm divulgando e alertando a sociedade e os órgãos públicos sobre a disfuncionalidade do mercado de produtos para saúde. (...) entende que o problema regulatório que demanda remédio, posto que tal assimetria beneficia os agentes que possuem conhecimento específico sobre o produto. O profissional médico é o tomador de decisão de escolha do produto, mesmo não possuindo toda a informação sobre segurança e qualidade do mesmo. A escolha feita pelo médico é condicionada por uma série de fatores, entre os quais se destacam fatores condicionantes e os fatores individuais. Os primeiros são: i) cultura da população, que molda as expectativas dos pacientes e a visão do médico; ii) próprio ensino médico e o pensamento do profissional que determina o uso dos serviços médicos e definem o conceito de saúde/doença; e iii) política pública e a distribuição de renda de cada país que afetam a disponibilidade eo acesso aos produtos. Os fatores individuais são: i) demandas e expectativas da sociedade; ii) influência da indústria e os resultados de pesquisas na área; e iii) medidas regulatórias e de controle impostas pelas autoridades de saúde”.</p> <p>“A falta de informações fluidas, sistematizadas e consolidadas sobre a efetividade comparada entre produtos disponíveis no mercado é, na nossa visão, o principal obstáculo a uma avaliação abalizada do médico sobre qual produto utilizar. Portanto, a disseminação da informação é tão ou mais importante que sua mera existência. Revela-se fundamental dar transparência à formação de preços de dispositivos médicos, dando ampla publicidade à composição de preços e seus reajustes. A ausência de uma lista ordenada e transparente de preços tende a favorecer a prática de preços abusivos e faz com que os tratamentos médico-hospitalares tornem-se cada vez mais caros, isso quando não coloca em risco a integridade física dos pacientes. Portanto, o escopo do problema que deve ser atacado não é apenas a assimetria informacional entre os médicos e os consumidores, mas a assimetria entre todos os agentes do mercado, inclusive de preços”.</p>
G (Comunidade acadêmica)	Problema regulatório diagnosticado e suas possíveis causas	<p>O “Relatório da Análise e Definição de Problema” foi muito bem elaborado e praticamente esgotou o tema tendo em vista os documentos analisados. No entanto, a farta documentação analisada teve como foco a disfuncionalidade do mercado das órteses e próteses no Brasil. Um único caso citado fora do contexto das órteses e próteses foi a indicação de óticas por oftalmologistas. Consideramos não haver elementos técnicos ou científicos que permitem estender a disfuncionalidade verificada no mercado de órteses e próteses para todo o mercado de produtos para a saúde no Brasil, como quer crer a definição do problema. Embora o relatório deixa claro que “em nenhum momento pretendeu generalizar seu conteúdo à indústria, aos médicos e a outros profissionais que atuam no setor de dispositivos médicos no país”...”.</p> <p>“O problema definido extrapola a capacidade de atuação da ANVISA tendo em vista a complexidade encontrada no mercado. A estratégia proposta é ter uma definição de problema mais restrita ...contemple parte do problema maior proposto.</p> <p>“PROBLEMA: “Deficiência em monitorar e divulgar os preços de produtos para a saúde no Brasil”. CAUSAS: • assimetria de informação; • inexistência de um método de classificação e comparação de especificações técnicas e preços, diante de uma diversidade de produtos; • ausência de um referencial público para aquisição de dispositivos médicos; • existência de barreiras à entrada de novas empresas; e • formação de cartéis. EFEITOS: • dispersão de preços para produtos similares; • ampla disfuncionalidade do mercado de produtos para a saúde no Brasil; • dificuldade de estabelecer um preço de referência para as aquisições governamentais; • ineficiência das compras hospitalares e governamentais; • dificuldade de realização de pesquisas de preços relativos; • desincentivos dos fabricantes em divulgar informações sobre os atributos de qualidade dos seus produtos; • externalidades negativas.”.</p>

**Quadro 2.** Relatos referentes a Pergunta 2 “Opinião sobre a atuação da Anvisa em relação ao problema regulatório”.

Instituição (Categoria)	Ideia central	Comentários
A (Profissionais da saúde)	Necessidade de atuação da Anvisa	<p>“...vê como necessária a atuação da ANVISA na regulação do mercado de OPME, mas há necessidade do aprofundamento do estudo dos custos envolvidos nos procedimentos cirúrgicos. É importante salientar que a lógica do mercado de OPME não pode ser comparada ao de medicamentos pois a cadeia produtiva e de logística é totalmente diferente”.</p> <p>“Nossa preocupação é que inúmeras vezes, quando ocorrem ações regulatórias, mesmo com o conhecimento das diversas características do mercado que em algumas situações pode justificar alguma variação de preço, NUNCA se menciona que alguma variação pode ser tecnicamente aceitável”.</p>
B (Provedores de produtos para a saúde)	Necessidade de atuação da Anvisa/Proposição de solução para o problema regulatório	<p>“Em nossa análise, entendemos que o contexto desta regulamentação remete à Anvisa o papel de regular e monitorar os preços, objetivando acabar com a enorme divergência existente no mercado nacional. Tal regulamentação torna a Agência proprietária destas informações e valores ressaltando também que o Ministério da Saúde possui sua própria tabela de referência”.</p> <p>“Nosso posicionamento vem no sentido e entendimento de que a melhor maneira de harmonizar preços é divulgando os dados com os quais os compradores teriam de informações para composição de preços. Como já é de amplo conhecimento, o mercado privado usa seu poder de negociação para definição de valores, da mesma forma que as empresas fazem com seus fornecedores”.</p> <p>“Entendemos que agentes (públicos ou privados) que aceitam pagar preços diferentes por produtos iguais, ou estão sendo coniventes ou não se sentem incomodados por estes custos. Ressaltamos neste contexto que a indústria, responsável apenas pelo início de toda esta cadeia de fornecimento, é a mais pressionada para reduzir custos e preços e também a mais fiscalizada para manter seu altíssimo padrão em cumprimento aos requisitos e exigências propostos pelos atuais regulamentos”.</p>
C (Provedores de produtos para a saúde)	Necessidade de atuação da Anvisa/Proposição de solução para o problema regulatório	<p>A iniciativa da Anvisa em 2006 ao estabelecer a RDC 185 foi exemplar e visionária na criação de um instrumento que pudesse possibilitar o monitoramento do mercado. Novamente, parabenizamos a ANVISA pela iniciativa de abrir a revisão da RDC neste momento, embora o problema regulatório apontado traga questões importantes a serem revistas. Acreditamos que a RDC possa ser revisada em 3 pontos centrais para torná-la um instrumento realmente efetivo para diminuição da assimetria de informação econômica do setor e fomento de maior transparência: a) requerer submissão anual de preços (atualmente a submissão é apenas no registro, o que acaba por tornar os preços obsoletos); b) estabelecer chave-comparadora, nomenclatura de agrupamento de produtos adequada, com o apoio do setor regulado (atualmente a RDC não permite a comparação entre produtos minimamente comparáveis); c) assegurar a intraoperabilidade dos preços coletados pela ANVISA para produtos regulados com outros bancos de dados, por exemplo sistema TUSS/TISS para que preços ao longo da cadeia sejam comparados (atualmente a coleta de preços apenas do detentor do registro não permite o entendimento do valor final do produto para o sistema de saúde)”.</p>
D (Prestadores e operadores de serviços de saúde)	Necessidade de atuação da Anvisa	<p>“A Anvisa deve atuar para promover a transparência das informações, a facilitação da instalação de novos atores no mercado que, como indicado em diversos estudos, é concentrado e viabilizar a unificação de terminologias e classificação para facilitar a comparação de produtos”.</p>

**Quadro 2.** Relatos referentes a Pergunta 2 “Opinião sobre a atuação da Anvisa em relação ao problema regulatório”.

Instituição (Categoria)	Ideia central	Comentários
E (Prestadores e operadores de serviços de saúde)	Necessidade de atuação da Anvisa/Proposição de solução para o problema regulatório	<p>“A RDC nº 185/2006 determina que as empresas devem, no ato do protocolo de petição de registro ou revalidação de registro, protocolizar também o relatório de informações econômicas. Porém na prática não se observa resultados após a criação desta, pois a falta de informação de valores de mercado de OPME ainda é um grande problema na saúde. A fiscalização do cumprimento das resoluções deve ser algo imperativo para a organização e segurança nos processos da saúde de um modo geral. Além disso, a padronização da terminologia é uma deficiência muito grande, pois cada fornecedor registra seu material com nome comercial (individual), conforme sua preferência, de modo a dificultar a comparação técnica entre outros concorrentes. Isto dificulta tanto a análise de valores dos materiais para as operadoras, quanto subsidia o direcionamento de solicitações pelos médicos assistentes, muitas vezes com intenções oportunistas, o que pode levar ao aumento do valor final do material. Recentemente houve atualização destas informações no site da Anvisa evidenciando-se uma evolução positiva da aplicabilidade da legislação”.</p>
F (Prestadores e operadores de serviços de saúde)	Necessidade de atuação da Anvisa/Proposição de solução para o problema regulatório	<p>“Em relação a medicamentos a atuação da Anvisa pode ser notada tanto nos critérios claros para registro (eficácia, segurança e qualidade), como nas regras de estabelecimento e monitoramento de preços. Há uma definição precisa dos termos técnicos adotados. O mesmo não acontece no caso de produtos para saúde e, portanto, a eventual mudança da RDC 185 pode trazer maior clareza especialmente quanto ao preço”.</p> <p>“Definições mais claras sobre os diferentes tipos de material facilitariam o agrupamento e poderiam diminuir a enormidade de códigos nesse mercado. É preciso mudar o racional utilizado no descritivo dos registros dos produtos, que é muito diferente do registro operacional. Um dos reflexos das inconsistências dos descritivos é que diferenças marginais - muitas vezes sem relevância clínica comprovada - de materiais similares contribuem com a assimetria de informação já característica desse mercado. A atuação da Anvisa na regulação dos produtos para a saúde é de suma importância na direção de melhorarmos a qualidade e eficiência do sistema de saúde. Reconhece-se os esforços regulatórios da Agência para aperfeiçoar o mercado regulatório do setor, entre os quais se destaca o RNI [Registro Nacional de Implantes]”.</p>

**Quadro 2.** Relatos referentes a Pergunta 2 “Opinião sobre a atuação da Anvisa em relação ao problema regulatório”.

Instituição (Categoria)	Ideia central	Comentários
G (Comunidade acadêmica)	Necessidade de atuação da Anvisa/Proposição de solução para o problema regulatório	<p>“... ANVISA tem apresentado uma postura hesitante sobre o problema. Percebe-se no relatório que o monitoramento de preços de produtos para a saúde foi introduzido pela primeira vez na Lei 9.782/1999, ou seja, há 19 anos atrás! Com uma leitura cuidadosa da referida lei podemos ver que praticamente foi introduzido uma regulação de preço, onde a ANVISA poderia inclusive multar. (...). Em 2003 é realizada uma alteração na Lei 6.360/1976 onde começou a se exigir informações econômicas sobre produtos para a saúde no momento do registro. Já a RDC 185/2006 é um detalhamento do Inciso VII do Art. 16 da Lei 6.360/1976. Questiona-se a utilidade desses dados uma vez que são fornecidos “preços fábrica” e hoje os registros tem validade de 10 anos. Pouco ou quase nada contribuem para monitorar a evolução dos preços conforme disciplina o Inciso XXV do Art. 7o da Lei 9.782/1999”.</p>
		<p>“Talvez o legislador não tenha se apercebido da complexidade em se implantar um monitoramento de preços de produtos para a saúde conforme preconizado pela Lei 9.782/1999. (...). Sem considerarmos equipamentos médicos, estima-se um mercado com cerca de 500 mil itens diferentes comercializados hoje no Brasil. (...). O atendimento ao requisito legal de forma integral demandaria um alto custo para a ANVISA e uma equipe significativa de servidores. Um outro aspecto a ser relatado é o desenvolvimento de ações isoladas na ANVISA mas que poderiam contribuir na solução do problema. Por exemplo, o Registro Nacional de Implantes – RNI e o Sistema Nacional de Controle de Medicamentos (SNCM) onde estão sendo desenvolvidas tecnologias que poderiam ser utilizadas no monitoramento dos preços.</p>
		<p>Consideramos que a maior falha da ANVISA foi ter, nesses 19 anos, recepcionado as exigências legais sem apresentar uma ação efetiva para a sua implantação. Por outro lado, o Acórdão 435/2016 TCU – Plenário apontou as deficiências no monitoramento e na divulgação das informações. Mas também demandou um caso específico a ser tratado pela ANVISA que pode ser uma boa oportunidade para o enfretamento das disfuncionalidade de mercado.</p>

**Quadro 3.** Relatos referentes a Pergunta 3 “Recomendações de opções regulatórias para enfrentamento do problema”.

Instituição (Categoria)	Ideia central	Comentários
A (Profissionais da saúde)	Criação de grupo de trabalho	<p>“Nossa sugestão é que seja montado um grupo de trabalho para analisar as variáveis na composição dos custos de implantes, para que tecnicamente possamos definir quais variações de preço podem ser aceitáveis. Neste grupo, definir os diferentes grupos de implantes em relação à forma de comercialização (a distribuição e comercialização de uma prótese vascular é totalmente diferente de uma prótese de quadril ou joelho)”.</p> <p>“Propomos também que eventos para discussão e apresentação dos resultados do grupo de trabalho sejam realizados, para que haja maior divulgação e conhecimento das variáveis envolvidas nos custos. Como último passo, após a realização dos estudos, apresentar um marco legal, à semelhança dos preços de medicações. É importante salientar, que cada OPME apresenta uma forma de comercialização diferente, que pode fazer que em algumas situações possamos definir uma variação de 10% enquanto que em outros casos a variação pode ser de 50 % (hipoteticamente)”.</p>
B (Provedores de produtos para a saúde)	Formação de um banco de dados de registro, harmonizando dados e informações/ Governo como grande comprador, resultando na negociação de preços/ Cancelamento da RDC nº 185/2006	<p>“Frente ao exposto, entendemos que o processo de busca de dados como está proposto poderá gerar um trabalho improdutivo. Independente do atendimento aos requisitos de registro do produto, o Regulador deve instituir um detalhamento dos dados de registro (banco), de forma a compatibilizar as informações atualmente existentes à uma denominação harmonizada e passível de precificação”.</p> <p>“Nosso posicionamento remete à uma mudança de foco, qual seja, atuar na ponta final. Entendemos que o governo como comprador, tem capacidade de negociar preços de aquisição justos para toda sua estrutura, sem tabelamentos e controles”.</p> <p>“Com os dados, valores, fornecedores e variações conhecidas, grupos de compras podem resolver grande parte do problema. Dimensões continentais, desafios logísticos e outras características exclusivas do Brasil, normalmente utilizadas como justificativas para criar dificuldades, aumentar valores e atender interesses diversos, são facilmente eliminados ou solucionados por tais grupos de negociação. Como recomendação final, solicitamos que considerem o cancelamento da RDC 185/2006 e não sua revisão”.</p>
C (Provedores de produtos para a saúde)	Criação de Sistema de Monitoramento de Mercado de Dispositivos Médicos Implantáveis	<p>“...defende um Sistema de Monitoramento de Mercado de Dispositivos Médicos Implantáveis – DMIs... que seja adequado às expectativas do governo, sem, contudo, estabelecer barreiras a práticas legítimas de mercado baseadas na livre iniciativa e livre concorrência que, em última análise, se traduzem em benefício aos pacientes”.</p> <p>“...se dispõe a colaborar pelo tempo que for necessário para garantir o sucesso da transição entre a atual Resolução da Diretoria Colegiada RDC 185/2006 para o novo Sistema de Monitoramento de Mercado proposto acima e para seu constante aprimoramento”.</p>

**Quadro 3.** Relatos referentes a Pergunta 3 “Recomendações de opções regulatórias para enfrentamento do problema”.

Instituição (Categoria)	Ideia central	Comentários
D (Prestadores e operadores de serviços de saúde)	Várias opções regulatórias mencionadas, segundo as possíveis causas do problema regulatório	<p>“A opção regulatória para enfrentar o monopólio dos dispositivos médicos é facilitar a importação de produtos e a instalação de novos fabricantes no país, reconhecendo as licenças obtidas em seus países de origem”.</p> <p>“(a) Presença de monopólio e oligopólio: (a.1) alternativa normativa – facilitação da importação e fabricação de dispositivos médicos no país. Exemplo: (a.1) aproveitamento das licenças mantidas nos órgãos de outros países com reconhecida experiência sanitária; (b) Assimetria de Informações: (b.1) alternativa normativa – no Grupo de Trabalho Interinstitucional de órteses, próteses e materiais especiais já foram indicados alguns caminhos à adequação dessa distorção: nomenclatura e classificação nacional única, além da constituição de Registro Nacional de Implantes. (b.2) alternativa não normativa – campanha nacional e sistemática promovida pela ANVISA, ANS e Ministério da Saúde informando os pacientes sobre o direito ao esclarecimento das alternativas de tratamento disponíveis, custos e benefícios de cada uma delas. (b.3) alternativa não-normativa – instituição de cadastro facultativo fomentando os profissionais de saúde, serviços de saúde e a indústria farmacêutica e de dispositivos médicos a indicar os valores pagos por estas últimas aos primeiros. Divulgação ampla à sociedade e orientação de consulta prévia antes de iniciar qualquer novo tratamento. (b.4) alternativa normativa – exigir que fabricantes e distribuidores publiquem os preços médicos praticados no mercado, essa informação poderia ser disponibilizada no Registro Nacional de Implante. A Agência Nacional de Saúde Suplementar e o Ministério da Saúde poderiam criar mecanismos que incentivem a atuação desses atores”.</p> <p>“(c) Separação das decisões de uso, de consumo e de financiamento: (c.1) alternativa não normativa – o ordenamento jurídico brasileiro já contém regras suficientes que obrigam os profissionais médicos a esclarecerem seus pacientes acerca das opções de tratamento possíveis, inclusive de seus custos. Assim, o fomento à instituição de protocolos clínicos pelos estabelecimentos de saúde e à informação do paciente poderão ser suficientes à diminuição da distância dos atores nas tomadas de decisão. O envolvimento dos Conselhos de Medicina e de Odontologia são cruciais nesta etapa. (c.2) alternativa não-normativa - como indicado no item b.3, pode-se criar um cadastro facultativo aos atores da cadeia, para que a indústria, serviços e profissionais de saúde indiquem os valores pagos. (d) Margem de lucro aplicada por serviços de saúde: (d.1) nada a fazer – após a aquisição de dispositivos médicos, os serviços de saúde tomam uma série de medidas para garantir a utilização do produto e sua rastreabilidade. Além de disponibilizar as instalações adequadas, os serviços de saúde têm gastos com aquisição, perda de dispositivos, recursos humanos, glosa praticada por Operadoras e pelo SUS etc. A cobrança desses valores, portanto, visa a custear esses serviços. (e) Reserva de mercado com distribuidoras: (e.1) alternativa normativa – grande parte dos hospitais do país são de pequeno porte e dependem da atuação de distribuidores únicos em suas regiões de saúde. A redução das barreiras regulatórias para constituição de distribuidoras em todo território nacional também poderá ser um fomentador à redução da concentração do mercado”.</p>
E (Prestadores e operadores de serviços de saúde)	Divulgação de preços/ Padronização de nomenclatura/ Disponibilização de informações sobre registro dos produtos	<p>“As recomendações...: i) a publicação de valores dos materiais (como exemplo a CMED) com a fiscalização da Anvisa para regular o mercado e estabelecer critérios para a definição e ajuste de valores; ii) a padronização da nomenclatura no ato do registro e/ou revalidação do registro (fornecedor pode registrar nome comercial, porém deve conter a nomenclatura técnica definida pela Anvisa de acordo com enquadramento do material); iii) disponibilizar ao público todas as informações de registro, pois no acesso ao site da Anvisa muitos itens não possuem as informações como rotulagem e instruções de uso. A falta destas informações também dificulta a análise e comparação técnica entre os materiais”.</p>

**Quadro 3.** Relatos referentes a Pergunta 3 “Recomendações de opções regulatórias para enfrentamento do problema”.

Instituição (Categoria)	Ideia central	Comentários
<p>F (Prestadores e operadores de serviços de saúde)</p>	<p>Várias opções regulatórias mencionadas, incluído sugestões, divulgação de dados de preços tratados (preço médio, mediano, máximo), modificações na forma de identificação dos produtos feito pelo registro concedido pela Anvisa; e alterações da norma em vigor</p>	<p>“...defende mais informações estatísticas dos preços dos produtos, como preço médio, mediano, preço máximo. Com esses dados disponibilizados ao mercado e o efetivo monitoramento dos preços pela Anvisa, a tendência é de que haja menor variabilidade nos preços e que estes evoluam de forma mais equilibrada ao longo do tempo. (...). Sugere-se incluir no Painel de Preços para Produtos de Saúde, além do preço de fábrica, o preço médio de comercialização. Uma vez que o número de produtos registrados é elevado, uma possível alternativa seria que as regras de registro e precificação dos produtos sejam diferentes de acordo com o seu impacto na saúde dos pacientes e na despesa assistencial do setor”.</p> <p>“Uma vez que uma nova versão da RDC 185 traga transparência em relação ao preço, outros regulamentos poderiam contribuir para enfrentamento do problema regulatório: i) disponibilização obrigatória de rotulagem para todos os itens cadastrados e registrados; ii) material com definições claras dos diferentes tipos de produtos para saúde e requisitos básicos para registro pela Anvisa; iii) Individualização de registros de produtos, substituindo as atuais "Famílias", facilitando a identificação dos mesmos e a consequente precificação correta; iv) continuidade de um Código de Registro Anvisa após o seu vencimento e não mais a criação de um novo código a fim de sua revalidação, impossibilitando a manipulação de valores, já que se trata do mesmo item; v) fiscalização das atividades de marketing das empresas; vi) divulgação de relatório de aprovação do registro com análise da Anvisa dos atributos de eficácia, segurança e qualidade, e proibição do uso do produto fora das especificações da rotulagem; vii) divulgação dos relatório de comercialização, com a publicação de planilhas de custos com as diferentes etapas, a fim de nortear a margem utilizada pela rede de fornecedores em todo o país; e viii) extensão do RNI para todos os produtos implantáveis”.</p> <p>“Considerando a RDC 185, seguem sugestões de alterações no normativo: 1. Anexo, item 1.3: informações sobre o produto - disponibilizar no portal da Anvisa a Rotulagem ou instruções de uso; 2. Anexo, item 1.3.4: Modelo ou referência do material - indicação do modelo ou referência do material - indicação do modelo ou referência do material) exemplo: ACETABULO DE MÜLLRT 50X32mm. REF. 2003250CM). Isto diminuiria a quantidade de erros na tabela 19 da ANS; 3. Anexo, item 1.3.5: descrição detalhada do produto (no caso de materiais com Classe I, II, o fabricante disponibilizará as instruções de uso em seu site, cumprindo a IN nº 4, de julho de 2012). Os materiais de baixo risco não têm rotulagens ou instruções de uso na Anvisa; 4. Anexo, item 2.1: preço dos produtos praticados em outros países, preço mínimo e preço máximo no mercado nacional; 5. Anexo, 2.2.1.1: quando se tratar de equipamentos, informar a vida útil e o número de sessões que poderão ser realizadas. Na rotulagem, em caso de acessórios, discriminar os itens, informar os registros Anvisa e se são produtos descartáveis ou permanentes; 6. Anexo, 2.2.1.2: quando se tratar de produtos de diagnóstico in vitro, informar o número de testes a serem realizados por kit e quais os itens que compõem o kit; 7. Anexo, 2.5.2: caso não haja nenhum produto substituto, a empresa deverá apresentar justificativa, identificando as inovações tecnológicas, vantagens e estudos de eficácia, se existir, em relação aos produtos utilizados para mesma finalidade; 8. Anexo, inclusão de item: estudos de eficácia do material emitidos pela Conitec ou Inmetro, e sejam disponibilizados quando solicitados”.</p>

**Quadro 3.** Relatos referentes a Pergunta 3 “Recomendações de opções regulatórias para enfrentamento do problema”.

Instituição (Categoria)	Ideia central	Comentários
G (Comunidade acadêmica)	Várias opções regulatórias e não regulatórias mencionadas, como implementação de sistema de informações para monitoramento do mercado dos produtos para a saúde, melhorar o acesso à informação qualificada para profissionais da saúde e demais usuários e adoção de auto-regulação do mercado	<p>“Opções Regulatórias: i) Revogar o Inciso VII do Art. 16 da Lei 6.360/1976 pois, com o registro valendo 10 anos, esse Inciso se tornou um fardo regulatório tanto para a ANVISA quanto para as empresas; e ii) Implantar um sistema de nomenclatura, classificação, agrupamento e atributos de produtos que possa permitir o monitoramento de preços, alinhado com a experiência internacional”.</p> <p>“Opções não-regulatórias: i) Estruturar e implementar um sistema de informações que permita o monitoramento do mercado dos produtos para a saúde. Nessa opção seria importante conceber um sistema para todos os produtos para a saúde, porém trabalhar inicialmente em um projeto piloto que podem ser os dispositivos médicos implantáveis; ii) Fornecer e melhorar o acesso à informação qualificada para profissionais de saúde e demais usuários (incluindo o paciente), apresentando informações claras e relevantes sobre os produtos; iii) Estabelecer uma sinergia e alinhamento entre os vários setores da ANVISA que estão desenvolvendo ações que possam contribuir para a solução do problema.; iv) Fomentar junto aos stakeholders práticas de auto-regulação do mercado utilizando técnicas como compliances, transparência de informações de preços e do produto, declarações de conflito de interesse dentre outros; e v) Estabelecer parcerias com órgãos reguladores de mercado visando coibir as práticas abusivas sem que a ANVISA precise criar estrutura própria para isso, evitando assim duplicidade de meios para o mesmo fim”.</p>

## 5 Considerações finais

---

O processo de AIR prevê a participação social na validação do problema e na identificação de opções regulatórias com potencialidades para ser utilizadas no seu tratamento. As consultas dirigidas realizadas com diferentes instituições afetadas e/ou interessadas na revisão da RDC nº 185/2006 buscaram cumprir tais finalidades, com o envio de *feedbacks* construtivos e ponderados sobre tais abordagens.

Reforça-se que agentes importantes, como de órgão de defesa dos consumidores, por algum motivo não responderam a consulta dirigida, apesar de atendimento a solicitação de um deles para a extensão de prazo de envio das respostas e três tentativas de contatos, que até a finalização deste documento não se obtiveram êxito. Assim, serão intensificadas estratégias de divulgação, entre outras medidas, para promover a participação de representantes desse segmento da sociedade em outros momentos do processo de revisão da RDC nº 185/2006, visando, sobretudo, conhecer suas percepções e opiniões sobre o tema.

Várias ideias foram coletadas e analisadas e, possivelmente, farão parte do relatório preliminar de AIR sobre a revisão da RDC nº 185/2006, particularmente, quando à identificação de opções regulatórias para o tratamento do problema diagnosticado pela Anvisa. É importante também reconhecer os esforços das instituições que participaram das consultas dirigidas para identificar maneiras de como tratar o problema regulatório, mantendo o compromisso com a promoção da saúde da população brasileira.

As percepções da sociedade são fundamentais para ajudar a refinar e garantir que as recomendações finais que irão compor o relatório preliminar de AIR, o qual será apresentado no momento da Tomada Pública de Subsídio, sejam as mais apropriadas para o tratamento do problema regulatório.

## Apêndice 1. Modelo do formulário aplicado na consulta dirigida



### Formulário de Consulta dirigida a agentes afetados e interessados<sup>b</sup>

**Anexo.** Levantamento de opções regulatórias para enfrentamento do problema como parte do processo de elaboração da Análise de Impacto Regulatório (AIR) da revisão da RDC nº 185, de 13 de outubro de 2006.

<b>Nome do agente</b>	
<b>Representante do agente contatado</b>	
<b>Contatos do agente (e-mail e telefone)</b>	
<b>Problema regulatório relacionado a revisão da RDC nº 185/2006*</b>	Ampla disfuncionalidade do mercado de produtos para a saúde no Brasil, no que tange a informações assimétricas e imperfeitas**

\*Norma que determina o envio de informações econômicas de produtos para saúde à Anvisa pelo setor regulado.

\*\*Mais detalhes sobre o problema regulatório, gentileza, consultar o Relatório de Definição e Análise do Problema.

A participação social é fundamental para embasar e legitimar o processo regulatório na Anvisa. A experiência internacional reforça a necessidade de diálogo e consulta a agentes em diferentes fases de elaboração de uma AIR. O levantamento de opções regulatórias, uma das etapas da AIR, objetiva a identificação de alternativas de ação para enfrentamento do problema regulatório e alcance do objetivo desejado<sup>c</sup>.

**1. Comentários sobre o problema regulatório** (campo livre que objetiva conhecer a opinião do agente sobre o problema regulatório a ser enfrentado pela revisão da RDC nº 185/2006)

**2. Opinião sobre a atuação da Anvisa em relação ao problema regulatório** (campo livre que objetiva conhecer a opinião do agente sobre a atuação da Anvisa em relação ao problema regulatório)

**3. Recomendações de opções regulatórias<sup>d</sup> para o enfrentamento do problema** (campo livre que objetiva obter recomendações do agente sobre opções regulatórias ou alternativas de ação no enfrentamento do problema regulatório)

<sup>b</sup> Este documento é parte do ofício nº XX/2018/SEI/GECOR/GGREG/DIREG/ANVISA destinado à consulta dirigida de agentes previamente definidos, como estabelecido no plano de participação social da revisão da RDC nº 185/2006.

<sup>c</sup> Dar mais eficiência a funcionalidade do mercado de dispositivos médicos no Brasil, no que tange a melhoria de problemas de informações assimétricas e imperfeitas.

<sup>d</sup> As opções consideradas podem incluir a **alternativa de não ação**, isto é, de nada fazer, **alternativas normativas** e **alternativas não normativas**.