

VOTO Nº 12/2022/SEI/DIRE5/ANVISA

Processo nº 25351.921201/2021-26

Expediente nº 0177265/22-1

Analisa as propostas de abertura de processo regulatório, com dispensa de AIR e de CP, para atualizar a Instrução Normativa - IN nº 84, de 12 de março de 2021, que dispõe sobre a lista de dispositivos médicos selecionados para monitoramento econômico pela Anvisa, e de abertura de processo regulatório, com dispensa de AIR e de CP, para atualizar a Instrução Normativa - IN nº 105, de 27 de outubro de 2021, que dispõe sobre os atributos técnicos dos dispositivos médicos selecionados para monitoramento econômico pela Anvisa.

Área responsável: **Gerência de Estudos Econômicos e Inteligência Regulatória – GECOR/GGREG**

Agenda Regulatória: **Não são temas da Agenda Regulatória 2021-2023 (Assuntos de Atualização Periódica)**

Relator: **Alex Machado Campos**

1. Relatório

Trata-se de análise das propostas de abertura de processo regulatório, com dispensa de Análise de Impacto regulatório (AIR) e de Consulta Pública (CP), para atualizar a Instrução Normativa - IN nº 84, de 12 de março de 2021, que dispõe sobre a lista de dispositivos médicos selecionados para monitoramento econômico pela Anvisa, e de abertura de processo regulatório, com dispensa de Análise de Impacto regulatório (AIR) e de Consulta Pública (CP), para atualizar a Instrução Normativa - IN nº 105, de 27 de outubro de 2021, que dispõe sobre os atributos técnicos dos dispositivos médicos selecionados para monitoramento econômico pela Anvisa.

O monitoramento econômico de dispositivos médicos adotado pela Anvisa está disciplinado pela RDC nº 478, de 12 de março de 2021, complementada, até então, pela IN nº 84/2021, que dispõe sobre a lista de produtos selecionados para monitoramento econômico, e pela IN nº 105/2021, que trata dos atributos técnicos estabelecidos para esses dispositivos médicos.

Os dispositivos médicos que constam da lista publicada por meio da IN nº 84/2021 devem estar efetivamente monitorados até o primeiro semestre de 2022. Assim, para atender ao art. 6º da RDC nº 478/2021, que determina a implementação gradual e incremental do monitoramento econômico, e para dar mais previsibilidade ao setor regulado sobre os próximos dispositivos médicos que serão monitorados, é necessário atualizar a lista anexa à

IN nº 84/2021. Essa atualização periódica visa ampliação da lista de dispositivos médicos selecionados para monitoramento econômico pela Anvisa, dando continuidade à atuação sobre o problema regulatório de ampla disfuncionalidade do mercado de dispositivos médicos no Brasil, no que tange a informações imperfeitas e assimétricas.

De acordo com o § 3º do art. 6º da RDC nº 478/2021, o início do monitoramento econômico de cada dispositivo médico ocorre a partir da publicação, por meio de IN específica, do seu conjunto de atributos técnicos. Assim, a atualização da IN nº 105/2021 é necessária para publicar o conjunto de atributos técnicos dos dispositivos médicos constantes do anexo da IN nº 84/2021 e suas atualizações, que ainda não tiveram seus atributos técnicos definidos e publicados, como é o caso dos desfibriladores implantáveis e próteses valvulares cardíacas. Ressalta-se que os atributos técnicos dos dispositivos médicos selecionados são definidos por Comissão, instituída pela Portaria Anvisa nº 261/2021, composta de representantes das áreas da Anvisa, órgãos da Administração Pública ligados ao tema, entidades representativas do setor regulado, consumidores e comunidade acadêmica.

A Gerência de Estudos Econômicos e Inteligência Regulatória (GECOR/GGREG), área técnica responsável pelo tema na Agência, solicita a dispensa de Consulta Pública, para ambas as atualizações dos atos normativos em comento, por ser improdutiva, nos termos do inciso II do Art. 39 da Portaria Anvisa nº 162, de 12 de março de 2021 (SEI nº 1720755).

Ademais, a GECOR/GGREG justifica a dispensa de Consulta Pública para a atualização da IN nº 84/2021 pelo fato de que a proposta de monitoramento econômico de dispositivos médicos, discutida durante a realização da AIR por meio de ampla participação social, já previa um escopo de 99 (noventa e nove) nomes técnicos e apenas não foi publicada integralmente na lista da IN nº 84/2021 a fim de realizar a implementação gradual, com vistas a verificar, inclusive, a capacidade técnico-operacional da Anvisa para a execução do monitoramento. Portanto, a área técnica entende que a ampliação do monitoramento econômico até o limite de 99 (noventa e nove) nomes técnicos já foi amplamente discutida com a sociedade (SEI nº 1720755).

Em relação à dispensa de Consulta Pública para atualização da IN nº 105/2021, a GECOR/GGREG destaca que a citada Comissão foi criada em atendimento ao parágrafo único do art. 13 da RDC nº 478/2021, o qual dispõe que, para definição do conjunto de atributos técnicos, a Anvisa consultará os agentes que tenham interesse ou que sejam afetados pelo tema. Nesse contexto, a Comissão já apresentou propostas de atributos técnicos para os nomes técnicos de desfibriladores implantáveis (SEI nº 1643362) e próteses valvulares cardíacas (SEI nº 1662451) constantes do anexo da IN nº 84/2021 (SEI nº 1721018).

A área técnica informa que as propostas sob análise não constam na Agenda Regulatória 2021-2023, em razão de serem temas de atualização periódica, que, por sua própria natureza, não compõem a Agenda Regulatória desta Agência. Ademais, propõe, ainda, a dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) para as atualizações em comento, consoante à definição de ato normativo de baixo impacto prevista na Portaria Anvisa nº 162/2021 (SEI nº 1720755 e nº 1721018). As atualizações dos atos normativos propostas não provocarão aumento excessivo de custos para os agentes econômicos, de despesas orçamentárias ou financeiras da Anvisa e não repercutirão de forma substancial nas políticas públicas de saúde, segurança, ambientais, econômicas ou sociais já estabelecidas (SEI nº 1720755 e nº 1721018).

Ademais, esta Diretoria Colegiada, ao deliberar sobre a publicação do marco regulatório sobre monitoramento econômico de dispositivos médicos, aprovou a RDC nº

478/2021 em conjunto com a atualização periódica da IN nº 84 e da IN nº 85/2021, com dispensa de AIR e de Consulta Pública (SEI nº 1720755 e nº 1721018).

2. Análise

Destaco que o monitoramento econômico de dispositivos médicos é de relevância para a saúde pública, tendo sido tratado no âmbito do Grupo de Trabalho Interministerial sobre órteses, próteses e materiais especiais (GTI-OPME) e de Comissões Parlamentares de Inquérito da Câmara e no Senado Federal, em razão dos episódios de corrupção associados ao mercado de dispositivos médicos implantáveis. Ainda, o Acórdão TCU nº 0435/2016, trouxe determinações de ações nessa temática para serem executadas pela Anvisa.

A publicação do marco regulatório, composto pela RDC nº 478/2021, IN nº 84/2021 e IN nº 85/2021, foi subsidiada por uma robusta Análise de Impacto Regulatório (AIR), totalmente alinhada com o disposto no Decreto nº 10.411/2020. Esse marco regulatório foi a solução adotada pela Anvisa para atender às determinações constantes do Acórdão TCU nº 0435/2016, bem como o inciso XXV, da Lei 9.782/1999, que estabelece a competência da Agência em monitorar a evolução dos preços de dispositivos médicos, sendo, portanto, importante garantir a continuidade da implementação adequada do monitoramento econômico pela Agência.

Com a efetiva implementação do monitoramento econômico, espera-se alcançar os seguintes objetivos regulatórios imediatos: contribuir para a redução relativa do nível de preços de dispositivos médicos monitorados; contribuir para a redução relativa da dispersão de preços desses produtos; reduzir informações imperfeitas e assimétricas no mercado de dispositivos médicos; dar mais transparência aos preços de dispositivos médicos monitorados; possibilitar a comparação de produtos similares; facilitar a definição de preços de referência para compras públicas e privadas; e realizar efetivo monitoramento econômico dos dispositivos médicos selecionados (SEI nº 1720755).

Para a consecução desses objetivos regulatórios é necessário que o monitoramento econômico seja realizado para o maior número possível de dispositivos médicos de interesse. Assim, a atualização da IN nº 84/2021 é essencial para a continuidade da implementação do monitoramento econômico de dispositivos médicos, uma vez que esse ato normativo define o escopo de produtos a serem monitorados pela Anvisa. Ademais, como já exposto, o efetivo monitoramento econômico de dispositivos médicos depende da publicação do seu conjunto de atributos técnicos, conforme determina o § 3º do art. 6º da RDC nº 478/2021. Dessa forma, a atualização da IN nº 105/2021, que traz esses quesitos técnicos, é essencial para permitir o efetivo monitoramento econômico dos dispositivos médicos selecionados e publicados.

No que se refere à dispensa de AIR e Consulta Pública para a atualização periódica da IN nº 84/2021 e da IN nº 105/2021, acato as justificativas apresentadas pela GECOR/GGREG no presente voto, por se tratarem de atos normativos de baixo impacto, e por entender que as consultas públicas seriam improdutivas, nos termos da Portaria Anvisa nº 162/2021.

3. Voto

Diante do exposto, **VOTO** pela **APROVAÇÃO** da abertura de processo regulatório, com dispensa de AIR e Consulta Pública, para atualizar a Instrução Normativa - IN nº 84/2021, que dispõe sobre a lista de dispositivos médicos selecionados para

monitoramento econômico pela Anvisa, bem como **VOTO** pela **APROVAÇÃO** da abertura de processo regulatório, com dispensa de AIR e Consulta Pública, para atualizar a Instrução Normativa - IN nº 105/2021, que dispõe sobre os atributos técnicos dos dispositivos médicos sujeitos ao monitoramento econômico pela Anvisa.

Este é o voto que submeto à deliberação deste Colegiado.



Documento assinado eletronicamente por **Alex Machado Campos, Diretor**, em 01/02/2022, às 13:23, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020

http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site

<https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1739909** e o código CRC **E46BC2C3**.