

VOTO Nº 234/2023/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

ROP 09/2023, ITEM DE PAUTA 2.5.1

ROP 10/2023, ITEM DE PAUTA 2.5.3

Processo nº 25351.933844/2021-12

Relatório de Avaliação de Resultado Regulatório (ARR) da Resolução - RDC nº 478/2021, que dispõe sobre o Monitoramento Econômico de Dispositivos Médicos (DM).

Relator: Antonio Barra Torres

I. DO RELATÓRIO E ANÁLISE

1. Trata-se do Relatório de Avaliação do Resultado Regulatório (ARR) referente à Resolução - RDC nº 478, de 12 de março de 2021 (SEI nº 2457065), que trata do monitoramento econômico dos dispositivos médicos (DM).
2. O tema “monitoramento econômico dos dispositivos médicos” tem 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. Ainda, o Acórdão TCU nº 0435/2016, também a respeito do tema, trouxe determinações de agir para a Anvisa.
3. A Resolução - RDC nº 478/2021 foi selecionada para a realização da ARR em caráter eletivo, considerando o critério previsto no inciso III do § 3º do art. 13 do Decreto nº 10.411, de 30 de junho de 2020: impacto significativo em organizações ou grupos específicos, e consta na Agenda de ARR 2023-2026, com cronograma previsto de conclusão no 2º semestre de 2023.
4. Em suma, trata-se de ARR do tipo Avaliação de Processo, conduzida para avaliar as ações da Anvisa para a implementação da RDC nº 478/2021, que dispõe sobre o monitoramento econômico de dispositivos médicos (DM), bem como para acompanhar a adesão dos detentores de registro de DM monitorados ao regulamento.
5. A grande assimetria de informação, não só relativa a preços, mas também relacionada a aspectos técnicos dos DM existente no mercado implica, por exemplo, na dificuldade de se identificar modelos de produtos com características técnicas semelhantes no momento da compra. Tais aspectos da assimetria de informação contribuem para a disfuncionalidade observada no mercado e foram tratados pela Resolução - RDC nº 478/2021, pois estão no escopo de atuação regulatória da Anvisa.
6. O monitoramento econômico se refere ao acompanhamento contínuo de preços, bem como de outros dados econômicos que sejam relevantes para reduzir a assimetria de informação nesse mercado, favorecendo maior equilíbrio nos níveis de

informação que compradores, prescritores e fornecedores têm sobre os DM monitorados.

7. A Resolução - RDC nº 478/2021, disciplina o monitoramento econômico de DM realizado pela Anvisa e, conforme seu art. 5º, cabe à Agência: selecionar e definir os atributos técnicos dos DM a serem monitorados, segundo os critérios definidos pelo regulamento; publicar o escopo e o conjunto de atributos técnicos definidos em atos normativos específicos; e coletar os preços praticados no mercado, bem como outros dados econômicos que venham a ser monitorados para os DM específicos do escopo selecionado. Aos detentores de registro, cabe enviar as informações quanto aos atributos técnicos de todos os seus modelos registrados.
8. O compromisso de avaliação dos resultados do monitoramento econômico está disposto no art. 24 da Resolução - RDC nº 478/2021:

Art. 24. Esta Resolução será revisada após três anos, contados a partir da sua vigência, com base nos resultados alcançados pelo monitoramento econômico, apurados por meio do Monitoramento e Avaliação de Resultado Regulatório (M&ARR).
9. A Resolução determinou a seleção gradual e incremental de DM a serem monitorados, 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.
10. Juntamente com a Resolução - RDC nº 478/2021, foram publicadas as Instruções Normativas que a complementam: 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 a Instrução Normativa - IN nº 85, de 12 de março de 2021, que dispõe sobre os atributos técnicos dos dispositivos médicos selecionados para monitoramento econômico pela Anvisa, a qual sofreu duas atualizações desde abril de 2021, de forma que atualmente está vigente a Instrução Normativa - IN nº 119, de 23 de fevereiro de 2022.
11. Os DM selecionados para monitoramento econômico são identificados por meio da nomenclatura definida pela Anvisa para fins de registro do produto, o nome técnico.
12. O ARR aqui em pauta contempla os resultados da avaliação de processo realizada entre abril de 2021 e outubro de 2022 e teve como objetivo levantar os seguintes dados: (i) informações sobre a implementação das ações previstas e se ocorreram com a qualidade, a quantidade e a tempestividade esperadas; (ii) evidências sobre pontos fortes e fraquezas da implementação do monitoramento econômico de dispositivos médicos; e (iii) subsídios para a simplificação e otimização do monitoramento econômico de dispositivos médicos.
13. Considerando as questões e os pontos críticos para a implementação da Resolução - RDC nº 478/2021, foram definidos os critérios de ARR, ou seja, os aspectos do processo de implementação avaliados na ARR: (i) progresso da implementação do monitoramento ao escopo de DMs selecionados; (ii) divulgação do progresso da implementação; (iii) adesão dos agentes afetados e (iv) contribuição com a redução da assimetria de informação.
14. A partir das questões e critérios elencados, foram definidos cinco indicadores quantitativos e um indicador qualitativo, construído com vistas a captar a percepção dos agentes afetados ou interessados sobre a implementação do modelo de monitoramento econômico.

15. Para cada indicador quantitativo foram estabelecidas as metas a serem atingidas. Ainda, foram definidos os padrões a serem utilizados para interpretar o desempenho com relação aos critérios de ARR, considerando o resultado dos indicadores relacionados.
16. As questões, critérios e indicadores estão relacionados no relatório (SEI nº 2457065) e resumidos no Despacho nº 10/2023/SEI/CMARR/ASREG/GADIP/ANVISA (SEI nº 2416896).
17. Para responder às questões levantadas, entre abril de 2021 (início da vigência da Resolução - RDC nº 478/2021) e outubro de 2022 (encerramento do período de obtenção de dados para essa avaliação), foram acompanhados indicadores relacionados: (i) ao número de DM com monitoramento econômico já iniciado, para verificar o ritmo e volume da implementação; (ii) às medidas tomadas pela Anvisa para divulgar o início do monitoramento do DM e facilitar a adesão dos detentores de registro, com relação ao envio de informações requeridas pelo regulamento; (iii) às ações adotadas pela Anvisa para publicação e atualização dos painéis de Business Intelligence, ferramenta de apresentação dos resultados do monitoramento econômico e (iv) à adesão dos agentes afetados ao regulamento.
18. Os resultados obtidos em cada critério indicam que a implementação da ARR ocorreu da forma desejada e a adesão dos detentores de registro dos DMs monitorados ocorreu com desempenho considerado suficiente, segundo parâmetros definidos no Plano de ARR e se encontram detalhados no relatório de ARR (SEI nº 2457065).

II. CONCLUSÃO DO RELATOR

19. VOTO pela APROVAÇÃO do Relatório de Avaliação de Resultado Regulatório (ARR) da Resolução - RDC nº 478/2021, que dispõe sobre o Monitoramento Econômico de Dispositivos Médicos (DM).



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 20/07/2023, às 17:38, 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 **2491729** e o código CRC **1E5DAD81**.