



MINISTÉRIO DA ECONOMIA
Secretaria Especial de Produtividade e Competitividade
Secretaria de Acompanhamento Econômico
Subsecretaria de Advocacia da Concorrência
Coordenação-Geral de Inovação, Indústria de Rede e Saúde

PARECER SEI Nº 14975/2022/ME

Assunto: contribuição à Consulta Pública nº 1112/2022 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, relativa à proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre os requisitos essenciais de segurança e desempenho aplicáveis aos dispositivos médicos e dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* (IVD).

Processo SEI nº 10099.100679/2022-61

1 DESCRIÇÃO DA PROPOSTA

1. Trata-se da Consulta Pública (CP) nº 1.112/2022 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), apresentada pela Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS), para proposta de Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) que dispõe sobre os requisitos essenciais de segurança e desempenho aplicáveis aos dispositivos médicos e dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* (IVD) e revoga a RDC nº 546/2021, que trata da matéria. O tema faz parte da Agenda Regulatória 2021-2023^[1], conforme Projeto Regulatório nº 11.21, e o prazo para envio de contribuições encerra-se em 14 de novembro.

2. De acordo com o art. 4º da RDC nº 546/2021, a conformidade aos requisitos essenciais de segurança e eficácia faz parte de verificação realizada por ocasião da inspeção de Boas Práticas de Fabricação (BPF), do registro ou notificação dos produtos junto à ANVISA ou da fiscalização sanitária de produtos. Segundo o Voto nº 133/2022/SEI/DIRE5/ANVISA (Doc. SEI 28045512), tais princípios devem ser atualizados à luz de padrões adotados internacionalmente e de forma a possibilitar a avaliação de aspectos de segurança e desempenho frente à grande diversidade de produtos e ao avanço tecnológico.

3. A minuta de normativo contém 92 artigos, dividindo-se em três capítulos:

I - Disposições Iniciais, compreendendo objetivo, abrangência e definições;

II - Segurança e Desempenho de Dispositivos Médicos, referente aos princípios essenciais gerais, comuns e específicos a dispositivos médicos e IVD; e

III - Disposições Finais, relativas à tipificação de infração, à revogação da RDC nº 546/2021 e vigência.

4. Inicialmente, importa observar que, enquanto o normativo em vigor abrange "produtos para saúde"^[2], à exceção dos "produtos para diagnóstico de uso *in vitro*", a proposta em análise contempla "dispositivos médicos" e "IVD". Outro ponto que merece destaque, os requisitos da RDC nº 546/2021 se aplicam expressamente a "fabricantes" e "importadores", já a minuta submetida a CP faz menção apenas a "fabricantes". Adicionalmente, o termo "eficácia" passa a ser designado por "desempenho", no qual vale replicar as seguintes definições elencadas no art. 4º da minuta de RDC:

"IV - desempenho – capacidade de um dispositivo médico de alcançar a finalidade pretendida conforme determinado em projeto pelo fabricante, podendo incluir aspectos clínicos e técnicos;

V - desempenho analítico de um dispositivo médico para diagnóstico *in vitro* – capacidade de um dispositivo médico para diagnóstico *in vitro* de detectar ou medir um analito específico;

VI - desempenho clínico de um dispositivo médico para diagnóstico *in vitro* – capacidade de um dispositivo médico para diagnóstico *in vitro* de produzir resultados correlacionados com uma condição clínica ou um estado fisiológico específicos, de acordo com a população-alvo e o usuário previsto, podendo incluir a sensibilidade e a especificidade diagnósticas com base no estado clínico ou fisiológico conhecido do indivíduo e os valores preditivos negativos e positivos em função da prevalência da doença;

VII - desempenho de um dispositivo médico para diagnóstico *in vitro* (IVD) –capacidade de um dispositivo médico para diagnóstico *in vitro* de alcançar a finalidade ou o uso previsto tal como alegados pelo fabricante, consistindo no desempenho analítico e, quando aplicável, no desempenho clínico que respaldam o uso pretendido do dispositivo médico para diagnóstico *in vitro*;"

5. Sobre os princípios essenciais de segurança e desempenho, o processo revisório tem como destaque:

- a) O estabelecimento de requisitos relacionados à avaliação clínica, à esterilização e contaminação, ao ambiente e condições de uso, às propriedades químicas, físicas e biológicas, à rotulagem, dentre outros, devendo ser apresentadas justificações quando da sua não aplicação;
- b) A inclusão de requisitos para tecnologias inexistentes ou não reguladas no passado, tais como nanomateriais e dispositivos médicos e IVD que incorporam um *software* ou que constituem por si mesmos um *software*;
- c) A identificação e estruturação de estudos e evidências pelos fabricantes para subsidiar as solicitações de registro de produtos de forma objetiva, levando, segundo a ANVISA, a maior robustez à documentação submetida e agilidade à análise; e
- d) A conformidade com os princípios essenciais de segurança e desempenho durante todo o ciclo de vida dos dispositivos, desde o projeto, passando pela fabricação, até o uso; e
- e) O estabelecimento, implementação, documentação e manutenção de um sistema de gerenciamento de risco pelos fabricantes para cada produto.

6. Em maiores detalhes, no que tange à gestão de riscos (arts. 9º, 10 e 11), devem ser asseguradas a qualidade, a segurança e o desempenho permanentes do dispositivo médico e do IVD, atualizados sistemática e periodicamente, ao longo de todo o ciclo de vida, conforme requisitos descritos minuciosamente:

"Art. 9º ...

...

§2º Ao realizar o gerenciamento de risco, os fabricantes devem:

I - estabelecer e documentar um plano de gerenciamento de risco para cada dispositivo médico e IVD;

II - identificar e analisar os perigos conhecidos e previsíveis associados a cada dispositivo médico e IVD;

III - estimar e avaliar os riscos associados e que ocorrem durante o uso pretendido e o uso indevido razoavelmente previsível;

IV - eliminar ou controlar os riscos mencionados no inciso III de acordo com os requisitos dos artigos 10 e 11 adiante;

V - avaliar o impacto de informações das fases de produção e pós-produção sobre o risco geral, a determinação do benefício-risco e a aceitabilidade do risco. A avaliação deve incluir o impacto da presença de situações de riscos ou situações perigosas que anteriormente não eram conhecidas, a aceitabilidade dos riscos estimados decorrentes de uma situação perigosa e mudanças do estado da arte; e

VI - com base na avaliação do impacto das informações mencionadas no inciso V, se necessário, alterar as medidas de controle de acordo com os requisitos indicados nos artigos 10 e 11.

Art. 10. As medidas de controle de riscos adotadas pelos fabricantes para o projeto e a fabricação do dispositivo médico e do IVD devem se ajustar aos princípios de segurança, levando em consideração o estado da arte.

§1º Quando a redução de riscos é necessária, os fabricantes devem controlá-los de modo que o risco residual associado a cada perigo e o risco residual geral sejam aceitáveis.

§2º Os fabricantes devem selecionar as soluções mais apropriadas, nesta ordem de prioridade:

I - eliminar ou reduzir os riscos por meio de projeto e fabricação seguros;

II - conforme o caso, adotar medidas de proteção adequadas, com a inclusão de alarmes se necessário, em relação aos riscos que não podem ser eliminados; e

III - fornecer informações sobre segurança (advertências, precauções e contraindicações) e, conforme o caso, treinamento aos usuários.

Art. 11. O fabricante deve informar aos usuários qualquer risco residual relevante."

7. No que concerne à avaliação clínica (art. 18), a minuta de RDC requer evidências de uma relação benefício-risco favorável e periodicamente atualizada. *In verbis*:

"Art. 18. A avaliação clínica deve analisar os dados clínicos com validade científica para comprovar a existência de uma relação benefício-risco favorável do dispositivo médico ou do IVD mediante um ou mais dos seguintes documentos:

I - relatórios de investigação clínica (para IVD, relatórios de avaliação de desempenho clínico); e

II - relatório de avaliação clínica baseado em análise crítica de literatura científica relevante, cujos resultados apresentem nível de evidência aceitável na hierarquia utilizada pela medicina baseada em evidência.

§1º O relatório de avaliação clínica deve estar em consonância com o estado da arte, conhecimento atual, ser cientificamente sólido e abranger todos os aspectos da finalidade pretendida do(s) dispositivo(s) médico(s) constante(s) no escopo da avaliação clínica.

§2º O relatório de avaliação clínica deve contemplar os dados favoráveis e dados desfavoráveis, resumindo-os adequadamente (identificando, avaliando, analisando e referenciando-os).

§3º A frequência de atualização do relatório de avaliação clínica deve ser estabelecida pelo fabricante conforme as seguintes diretrizes: a) Quando ocorrer alterações de projeto ou alterações de processos de fabricação que possam impactar no desempenho ou segurança do dispositivo médico; b) Pelo menos anualmente se o dispositivo possuir riscos significativos ou ainda não está bem estabelecido; c) A cada 2 a 5 anos se o dispositivo não possuir riscos significativos ou está bem estabelecido."

8. Sobre os requisitos relacionados à rotulagem (art. 60), cuidam da identificação do produto e do fabricante e de informações de segurança e desempenho claras e pertinentes.

9. Por fim, quanto à vigência, nos termos de seu art. 92, se aprovada, a nova resolução passa a valer a partir de 1º de março de 2023.

2 ANÁLISE

10. As contribuições desta Secretaria de Acompanhamento Econômico (SEAE), da Secretaria Especial de Produtividade e Competitividade do Ministério da Economia, se restringem às competências previstas nas Leis nº 12.529/2011 e nº 13.848/2019, assim como nos Decretos nº 9.745/2019 e nº 10.411/2020, no que tange à promoção da concorrência e à análise de impacto regulatório (AIR), com o propósito de colaborar com o aprimoramento do arcabouço legal aplicado a diferentes setores da economia e com a melhoria do ambiente de negócios.

2.1 ANÁLISE REGULATÓRIA

11. A presente avaliação fundamenta-se nas diretrizes e recomendações da Organização para Cooperação e Desenvolvimento Econômico (OCDE)^[3] e do Guia elaborado por esta SEAE^[4], com o objetivo de contribuir à qualidade regulatória e ao processo de decisão governamental.

12. A ANVISA justifica a não realização de Análise de Impacto Regulatório (AIR) por se tratar de convergência a padrões internacionais, tendo como referência princípios estabelecidos no âmbito do International Medical Device Regulators Forum (IMDRF) em 2018^[5]. Segundo a Agência, os trabalhos deste Fórum têm guiado as atualizações de regulamentos das principais autoridades reguladoras de dispositivos médicos, inclusive do Mercosul, no âmbito da Subcomissão de Produtos Médicos (SCOPROME) do Subgrupo de Trabalho 11 "Saúde" do Mercosul para promover a revisão da Resolução GMC 72/98, internalizada pela RDC nº 546/2021.

13. Acrescenta a ANVISA que tal convergência *"oferece benefícios significativos para, fabricantes, usuários, pacientes e consumidores e às Autoridades Reguladoras, diminuindo o custo de obtenção de conformidade regulatória e permitindo aos pacientes acesso a novas tecnologias e tratamentos"* além de *"propiciar a adoção futura de práticas de Reliance como o aproveitamento de análises técnicas realizadas por outras autoridades reguladoras sanitárias ou organismos avaliadores de conformidade que adotam os mesmos requisitos de segurança e desempenho alinhados internacionalmente"*.

14. Primeiramente, ressalta-se que, apesar de fazer referência a princípios que, segundo dá a entender, estão sendo amplamente incorporados no mundo, a ANVISA se contenta em indicar um documento sem porém apontar nem explicar em maiores detalhes de que tratam. Tampouco há propriamente um *benchmarking* sobre a implementação desses princípios em outros países, em especial a velocidade e em que nível ocorreu essa adoção. Nesse sentido, para que haja propriamente dispensa de AIR nos termos do inciso IV, art. 4º, do Decreto nº 10.411/2020, considera-se que a justificativa deva ser melhor elaborada e embasada, o que não se verifica no caso em tela.

15. Em segundo lugar, ainda que se admita que a proposta esteja amparada nas melhores práticas internacionais, cabe destacar que ela introduz um número considerável de exigências e obrigações. Assim, embora mencione "benefícios significativos", concretamente, a ANVISA não apresenta junto à documentação conexa à CP nenhum tipo de levantamento dos custos e benefícios relacionados à implementação da proposta que permitam sopesar objetivamente o impacto sobre os agentes econômicos, a sociedade, a Agência e, ainda, ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS). Desta forma, esta SEAE considera que a ausência destas informações prejudica a análise mais aprofundada da medida, não somente sob o ponto de vista regulatório, como também concorrencial.

16. Em terceiro lugar, no que tange à efetividade da proposta, cumpre questionar se sua implementação será factível no decurso de tempo restrito que se prevê desde a publicação até a sua entrada em vigor. Diante do considerável aumento de requisitos, não parece haver nenhum plano de transição de forma a permitir uma implementação escalonada das medidas. Tampouco foi apresentado material ou proposto instrumento que sirva de apoio aos agentes no cumprimento dos requisitos.

17. Em quarto lugar, cabe considerar se todos os requisitos se fazem absolutamente necessários para os fins almejados e se serão efetivos. Mais especificamente, indaga-se se são proporcionais aos riscos que os produtos representam, em consonância ao que prevê a RDC nº 751/2022. Não se verifica na minuta nenhuma gradação desses requisitos em função das diferentes categorias de riscos nas quais se enquadram os produtos objeto da regulamentação.

18. Finalmente, resta apontar algumas lacunas e imprecisões no texto da proposta:

a) Não há dispositivo que indique claramente quem são os sujeitos da resolução. O normativo em vigor se dirige a fabricantes e importadores. Por outro lado, da leitura da minuta de RDC se observa apenas a menção a fabricantes. Chama, portanto, atenção à possibilidade de lacuna regulatória no que diz respeito a importadores;

b) As definições relevantes para o correto entendimento da resolução devem abranger todos os termos e expressões que não sejam autoexplicativos. Assim, termos e/ou expressões, como "risco residual", "riscos aceitáveis", "uso indevido razoavelmente previsível", "aceitabilidade dos riscos" e "validade científica", por exemplo, precisam ser devidamente detalhados;

c) O parágrafo único do art. 24 menciona "(...) aos contaminantes e resíduos citados no caput", entretanto o "caput" do art. 24 não discrimina quais seriam estes contaminantes e

resíduos;

d) O Parecer nº 2/2021/SEI/GGTPS/DIRE3/ANVISA (Doc. SEI nº 28045376) , destaca a possibilidade de futuro aproveitamento de análises técnicas realizadas por outras autoridades reguladoras sanitárias ou organismos avaliadores de conformidade que adotam os mesmos requisitos de segurança e desempenho alinhados internacionalmente. Entretanto, a proposta de RDC não contempla qualquer indicativo nesse sentido. De maneira análoga à área de medicamentos, requer-se um normativo específico que regule esta circunstância; e

e) A proposta revoga apenas a RDC nº 546/2021, que não abrange produtos para diagnóstico de uso *in vitro*. Como o objeto da minuta inclui IVD, faz-se necessário averiguar se não há sobreposição com algum outro normativo que trate deste mesmo objeto e matéria;

f) Da mesma forma, deve ser feita a compatibilização da proposta com normativos do Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia (Inmetro) e o processo de certificação.

19. Com vistas à aferição da qualidade regulatória, a partir dos critérios estabelecidos pela Portaria SEAE/ME nº 6.554/2022, que estabelece programa de reconhecimento de qualidade regulatória como parte da implementação das recomendações da OCDE, esta SEAE confere pontuação de 4/10 para a minuta de RDC proposta pela CP ANVISA nº 1112/2022, conforme detalhado no quadro abaixo:

| REQUISITOS PARA AFERIÇÃO DE SELO DE UMA NORMA Aspectos avaliados / itens (questões) | Cumprimento ou não do item (SIM/NÃO) | Informações Adicionais e link de acesso internet |
|--|---|---|
| Previsibilidade: | | |
| 1. A regulação foi prevista em agenda regulatória ou agenda setorial (planejamento estratégico) disponível no portal gov.br/reg? | Sim (1) | Agenda Regulatória 2021-2023, por meio do Projeto Regulatório nº 11.21 - Revisão dos requisitos essenciais de segurança e desempenho de dispositivos médicos. |
| 2. A regulação foi elaborada observando a janela regulatória, na forma do artigo 4º do Decreto nº 10.139, de 28 de novembro de 2019? | Sim (1) | Previsão de vigência a partir de 01/03/2023. |
| Qualidade regulatória: | | |
| 3. A regulação é fundada em realização de AIR ou ARR? | Não (0) | |
| 4. A regulação foi precedida, independentemente do momento em seu processo administrativo de elaboração da norma, de estimativa | Não (0) | |

| | | |
|---|--------------------|---|
| de custos regulatórios, ainda que de forma simplificada (Ex: Calreg)? | | |
| 5. A regulação manteve em sua redação final aspecto anticoncorrencial apontado em parecer SEAE? | A definir ex-post. | A proposta enseja preocupações concorrenciais. |
| Participação Social (<i>stakeholder engagement</i>): | | |
| 6. Houve participação social na fase preliminar da AIR para a definição do problema regulatório ou desenho das alternativas de intervenção regulatória? | Não (0) | Não houve AIR. |
| 7. Houve participação social para avaliação do relatório da AIR finalizado? | Não (0) | Não houve AIR. |
| Convergência regulatória: | | |
| 8. A regulação editada seguiu o <i>benchmark</i> internacional? | Sim (1) | Porém, não houve um levantamento da prática em outros países que permitisse conferir o grau de adoção do benchmark mencionado. |
| 9. A regulação consolidou e/ou revogou outros normativos existentes? | Sim (1) | Há previsão de revogação da RDC nº 546/2021, porém os sujeitos e objetos não coincidem, podendo haver lacunas ou sobreposição de regulação. |
| Fardo regulatório: | | |
| 10. A regulação cria, introduz, expande ou onera um ato público de liberação? | Sim (0) | A proposta traz novas obrigações ao setor regulado. |

20. Da pontuação, cumpre observar que esta não mensura a qualidade do material submetido à CP no seu mérito, mas cuida da qualidade do processo dentro da Autarquia, com base no cumprimento de prerrogativas avaliadas sob o ponto de vista quantitativo.

2.2 ANÁLISE CONCORRENCIAL

21. No intuito de avaliar eventuais impactos concorrenciais das normas propostas, esta SEAE aplica metodologia desenvolvida pela OCDE^[6], com base num conjunto de questões a serem verificadas,

considerando-se quatro possíveis efeitos:

1. Limitação no número ou variedade de fornecedores, provável, caso a política proposta:

- Conceder direitos exclusivos a um único fornecedor de bens ou de serviços;
- Estabelecer regimes de licenças, permissões ou autorizações como requisitos de funcionamento;
- Limitar a alguns tipos de fornecedores a capacidade para a prestação de bens ou serviços;
- Aumentar significativamente os custos de entrada ou saída no mercado; e,
- Criar uma barreira geográfica à aptidão das empresas para fornecerem bens ou serviços, mão-de-obra ou realizarem investimentos.

2. Limitação da concorrência entre empresas, provável, caso a política proposta:

- Limitar a capacidade dos vendedores de fixar os preços de bens ou serviços;
- Limitar a liberdade dos fornecedores de fazerem publicidade ou marketing dos seus bens ou serviços;
- Fixar padrões de qualidade do produto que beneficiem apenas alguns fornecedores ou que excedam o nível escolhido por determinados consumidores bem informados; e,
- Aumentar significativamente o custo de produção para apenas alguns fornecedores (especialmente dando tratamento diferente aos operadores históricos e aos concorrentes novos).

3. Redução do incentivo para as empresas competirem, provável, caso a política proposta:

- Estabelecer um regime de autorregulamentação ou de corregulamentação;
- Exigir ou estimular a publicação de dados sobre níveis de produção, preços, vendas ou custos das empresas; e,
- Isentar um determinado setor industrial ou grupo de fornecedores da aplicação da legislação geral da concorrência;

4. Limitação das opções dos clientes e da informação disponível, provável, caso a política proposta:

- Limitar a capacidade dos consumidores para escolha do fornecedor;
- Reduzir a mobilidade dos clientes entre fornecedores de bens ou serviços por meio do aumento dos custos, explícitos ou implícitos, da mudança de fornecedores; e,
- Alterar substancialmente a informação necessária aos consumidores para poderem comprar com eficiência.

22. Por um lado a adoção de princípios e requisitos implementados em outras jurisdições tem o condão de induzir a um padrão de qualidade mais elevado que, além de buscar garantir aspectos de segurança e desempenho benéficos ao consumidor e à sociedade como um todo, pode favorecer a competitividade dos dispositivos médicos e IVD comercializados no Brasil. Por outro lado, a medida impõe ao setor regulado obrigações mais rígidas e que impactam diretamente a obtenção de certificados, como o BPF, a autorização para comercialização e a fiscalização a que estão sujeitos dispositivos médicos e IVD. Nesse sentido e diante da ausência de uma estratégia de transição que auxilie seu processo de implementação dos princípios de segurança e desempenho, especialmente aos agentes econômicos de menor porte, e de uma dosagem proporcional ao risco oferecido pelos diferentes dispositivos, a proposta pode levar a impactos concorrenciais consequentes e prejudiciais ao mercado.

23. Na ausência de mensuração dos custos e benefícios aos atores envolvidos e de gradação dos requisitos envolvidos conforme o risco e real necessidade, prevalece a preocupação de que os efeitos concorrenciais 1 e 2 acima elencados sejam acirrados. A aplicação indiscriminada de exigências atinentes, por exemplo, à submissão de relatórios de investigação e avaliação clínicas e ao gerenciamento de risco, podem representar barreiras significativas a entrantes, limitar o fornecimento de dispositivos àquelas empresas que já atuam ou que sejam provenientes de mercados onde os padrões almejados já se encontram vigentes e, ainda, fixar padrões de qualidade que, inclusive, excedam o nível desejado pelos consumidores mais bem informados.

24. Assim, no entendimento desta SEAE, a medida precisa estar mais bem calibrada e composta por uma estratégia de implementação gradual que considere a realidade de mercado. Contrariamente, a

medida pode levar à redução da oferta e, conseqüentemente, ao aumento de preços, em prejuízo ao consumidor.

3 CONSIDERAÇÕES FINAIS

25. Com base no acima exposto, esta SEAE se posiciona desfavoravelmente à aprovação da proposta em vista de potenciais impactos regulatórios e concorrenciais negativos, desproporcionais aos benefícios citados pela ANVISA. Nesse sentido, considerando a relevância da matéria, recomenda que o processo de elaboração de uma nova RDC para definir os princípios essenciais de segurança e desempenho a dispositivos médicos e IVD seja revisado de forma a estar apoiado em dados e evidências, levando em conta a onerosidade regulatória que representa vis-à-vis o alcance de resultados, e a mitigar efeitos concorrenciais perversos sobre o mercado nacional.

Brasília, 11 de novembro de 2022.

À consideração superior.

Documento assinado eletronicamente

LETHÍCIA DE MENDONÇA

Chefe da Divisão de Inovação e Saúde

Documento assinado eletronicamente

CONSTANCE MARIE MEINERS CHABIN

Coordenadora-Geral de Inovação, Indústria de Rede e Saúde - Substituta

De acordo.

Documento assinado eletronicamente

ANDREY VILAS BOAS DE FREITAS

Subsecretário de Advocacia da Concorrência

De acordo.

Documento assinado eletronicamente

ALEXANDRE MESSA PEIXOTO DA SILVA

Secretário de Acompanhamento Econômico

[1] Agenda Regulatória - Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/regulamentacao/agenda-regulatoria/agenda-2021-2023>.

[2] De acordo com o parágrafo único, art. 2º, da RDC nº 546/2021, os produtos de saúde de que trata a resolução são aqueles definidos como "correlatos" pela Lei nº 6.360/1976, excetuando-se os produtos para diagnóstico de uso *in vitro*. Enquanto a Lei nº 6.360/1976 não traz em si definição de correlatos, seu Título IV trata do registro de correlatos, onde o art. 25 se refere a "aparelhos, instrumentos e acessórios usados em medicina, odontologia e atividades afins, bem como nas de educação física, embelezamento ou correção estética". Por outro lado, em seu art. 3º, referida lei adota explicitamente a definição dada pelo inciso IV, art. 4º, da Lei nº 5.991/1973, qual seja, "a substância, produto, aparelho ou acessório não enquadrado nos conceitos anteriores, cujo uso ou aplicação esteja ligado à defesa e proteção da saúde individual ou coletiva, à higiene pessoal ou de ambientes, ou a fins diagnósticos e analíticos, os cosméticos e perfumes, e, ainda, os produtos dietéticos, óticos, de acústica médica, odontológicos e veterinários", sendo que os conceitos anteriores se referem a droga, medicamento e insumo farmacêutico.

[3] *Recommendation of the council on improving the quality of government regulation*. OCDE, 2020. Disponível em: <<https://legalinstruments.oecd.org/public/doc/128/128.en.pdf>>.

[4] Guia para elaboração de análise de impacto regulatório (AIR). Ministério da Economia, 2021. Disponível em: <https://www.gov.br/mma/pt-br/aceso-a-informacao/analise-de-impacto-regulatorio-2013-air-1/guia-para-elaboracao-de-air-2021_vdefeso.pdf>.

[5] IMDRF/GRRP WG/N47FINAL:2018 - *Essential Principles of Safety and Performance of Medical Devices and IVD Medical Devices*.

[6] Guia para Avaliação da Concorrência. Volume 1 - Princípios. Versão 3.0. OCDE, 2019. Disponível em <<http://www.oecd.org/daf/competition/46969642.pdf>>.



Documento assinado eletronicamente por **Alexandre Messa Peixoto da Silva, Secretário(a)**, em 11/11/2022, às 18:57, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).



Documento assinado eletronicamente por **Andrey Vilas Boas de Freitas, Subsecretário de Advocacia da Concorrência**, em 11/11/2022, às 19:10, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).



Documento assinado eletronicamente por **Constance Marie Meiners Chabin, Coordenador(a)-Geral Substituto(a)**, em 11/11/2022, às 19:13, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).



Documento assinado eletronicamente por **Lethicia de Mendonça, Analista Técnico(a) de Políticas Sociais**, em 11/11/2022, às 19:53, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site https://sei.economia.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **29309392** e o código CRC **DB8F2313**.