



**Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Gabinete do Diretor-Presidente
Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias
Gerência de Estudos Econômicos e Inteligência Regulatória**

Painéis de Monitoramento Econômico de Dispositivos Médicos

Orientações de uso

**Brasília-DF
Janeiro/2022**

I. INTRODUÇÃO

Os painéis de monitoramento econômico de dispositivos médicos (DMs) são ferramentas que possibilitam a divulgação do resultado do monitoramento dos DMs que já possuem o conjunto de atributos técnicos definidos pela Anvisa. Disponíveis para uso de qualquer interessado, os painéis podem auxiliar na tomada de decisão de gestores e profissionais de saúde envolvidos com a aquisição de DMs, além de ser fonte de fácil acesso a informações sistematizadas sobre o tema.

A divulgação de resultados é parte importante do modelo de monitoramento econômico de dispositivos médicos (DMs) disciplinado pela RDC nº 478, de 12 de março de 2021, e visa contribuir para a redução da assimetria de informação existente nesse mercado.

Nesse sentido, os painéis permitem o agrupamento de produtos com características técnicas semelhantes, por meio da pesquisa por atributos técnicos, bem como o acesso às estatísticas do histórico de preços praticados no período monitorado, informações que podem ser utilizadas, inclusive, como subsídios para a definição, pelos órgãos competentes, de preços de referência para compras públicas e privadas. Assim, os painéis contribuem para o atendimento do Acórdão TCU nº 435/2016, que determinou ao Ministério da Saúde, em conjunto com a Anvisa, a adoção de medidas para contornar as deficiências existentes no mercado de DMs.

Neste documento, são apresentadas as principais informações e orientações para utilização dos painéis.

II. CONSTRUÇÃO DOS PAINÉIS DE MONITORAMENTO ECONÔMICO

II.1 Fonte dos dados

Os painéis de monitoramento econômico disponibilizados no portal da Anvisa são construídos a partir das informações de:

- atributos técnicos de cada modelo do produto registrado, enviados pelos detentores do registro; e

- preços praticados em compras públicas federais, obtidos por pesquisa ativa à base de dados do COMPRASNET, sistema eletrônico de compras do governo federal.

II.2 Tratamento dos dados

As informações de atributos técnicos não sofrem qualquer tratamento, são disponibilizadas no painel como enviadas pelos detentores de registro.

Os preços praticados em compras públicas federais são agregados de forma a gerar estatísticas do histórico de preços praticados. Vale ressaltar que, para tanto, são utilizados os preços exatamente conforme constam da base de dados do COMPRASNET sem qualquer tratamento para normalização em função de eventuais diferenças da carga tributária incidente.

II. 3 Identificação do modelo do DM adquirido em uma compra pública

O registro de DMs na Anvisa é feito por famílias de produtos, ou seja, um único número de registro pode se referir a diversos modelos de um DM. No caso de *stents* para artérias coronárias, por exemplo, a um mesmo número de registro podem corresponder diversos modelos de *stents* com diferentes dimensões.

Na coleta dos dados necessários ao monitoramento econômico, essa estrutura de registro impõe um desafio para a identificação do modelo efetivamente adquirido em uma compra pública, pois, se a única informação disponível for o número de registro, não será possível identificar o modelo de forma inequívoca. Para tanto, é necessário que a documentação da compra informe o código do modelo adquirido ou, pelo menos, que informe especificações técnicas detalhadas que permitam, a partir dos dados disponíveis no registro, sua identificação.

Considerando que é essencial que os dados de monitoramento econômico reflitam a realidade e que a realização de inferências pode comprometer a qualidade do dado, para identificação do modelo efetivamente adquirido em uma compra pública são adotadas as seguintes premissas: i) se da documentação da compra constar claramente o código do modelo adquirido, esse modelo será relacionado ao preço praticado naquela compra; ii) se da documentação da compra constarem especificações técnicas que permitam a identificação

inequívoca do modelo a partir das informações prestadas pelo detentor no processo de registro do DM, o modelo identificado será relacionado ao preço praticado naquela compra; iii) se da documentação da compra constar apenas o número de registro do DM e não for possível a partir das especificações técnicas do item de compra identificar inequivocamente o modelo, todos os modelos associados ao número de registro serão relacionados ao preço praticado na compra.

II.4 Medidas para evitar que as informações disponibilizadas sejam utilizadas para adoção de práticas anticoncorrenciais

Na construção dos painéis, são adotadas medidas com a intenção de evitar que as informações disponibilizadas sejam utilizadas para adoção de práticas anticoncorrenciais. Entre essas medidas, destacam-se: i) a utilização de mecanismos para evitar a identificação de preços individuais dos dispositivos médicos, bem como para salvaguarda de outras informações comerciais sensíveis; e ii) a divulgação das estatísticas do histórico de preços praticados, com defasagem de pelo menos três meses.

III.5 DMs que constam do painel

Cada painel de monitoramento econômico traz informações referentes ao grupo de produtos registrados com os nomes técnicos relacionados ao DM.

Por exemplo, o [Painel de Monitoramento Econômico de Stents para Artérias Coronárias](#) permite o acesso a informações sobre produtos registrados com os nomes técnicos de STENT PARA ARTÉRIAS CORONÁRIAS e STENT FARMACOLÓGICO PARA ARTÉRIAS CORONÁRIAS.

Por sua vez, o [Painel de Monitoramento Econômico de Marca-passos Cardíacos Implantáveis](#) traz informações sobre produtos registrados com os nomes técnicos MARCA-PASSO CARDÍACO IMPLANTÁVEL DE CÂMARA DUPLA, COM RESPOSTA EM FREQUÊNCIA; MARCA-PASSO CARDÍACO IMPLANTÁVEL DE CÂMARA DUPLA, POR DEMANDA; MARCA-PASSO CARDÍACO IMPLANTÁVEL DE CÂMARA ÚNICA DE FREQUÊNCIA FIXA E DEMANDA; MARCA-PASSO CARDÍACO IMPLANTÁVEL DE CÂMARA ÚNICA, COM RESPOSTA DE

FREQUÊNCIA; MARCA-PASSO IMPLANTÁVEL PARA TERAPIA DE RESSINCRONIZAÇÃO CARDÍACA; e MARCA-PASSO INTRACARDÍACO.

Essa mesma lógica de agrupamento é aplicada a todos os painéis de monitoramento econômico de DM.

II.6 Principais elementos dos painéis

Na figura 1, são apresentados os principais elementos que compõem o Painel de Monitoramento Econômico de DMs e as orientações sobre como utilizar cada uma das suas funcionalidades.

Observe-se que foi utilizado como exemplo o [Painel de Monitoramento Econômico de Stents para Artérias Coronárias](#), mas as orientações se aplicam a todos os painéis disponibilizados, visto que compartilham da mesma estrutura.

Figura 1. Principais elementos dos painéis de monitoramento econômico de dispositivos médicos



Legenda:

- 1** Título do painel, com identificação do DM monitorado
- 2** Menu lateral esquerdo – filtros fixos relativos aos principais atributos técnicos
- 3** Botão de acesso aos demais filtros de atributos técnicos do DM monitorado
- 4** Botão que permite limpar todos os filtros de atributos técnicos previamente selecionados
- 5** Número de modelos para todas as famílias de DMs registrados na Anvisa com os nomes técnicos relacionados ao DM monitorado, conforme filtros selecionados
- 6** Número de registros na Anvisa, que correspondem às famílias de DMs com nomes técnicos relacionados ao DM monitorado, conforme filtros selecionados
- 7** Número de empresas detentoras de registros na Anvisa de DMs com nomes técnicos relacionados ao DM monitorado, conforme filtros selecionados
- 8** Preço mínimo pago, em compras públicas do governo federal, conforme dados coletados do COMPRASNET
- 9** Preço correspondente ao 35º percentil: 35% dos menores preços praticados nas compras públicas federais encontram-se abaixo desse valor
- 10** Preço correspondente ao 65º percentil: 35% dos preços praticados nas compras públicas federais encontram-se acima desse valor
- 11** Preço máximo pago, em compras públicas do governo federal, conforme dados coletados do COMPRASNET
- 12** Tabela contendo todos os modelos de DMs registrados na Anvisa que correspondem aos filtros selecionados, com a variação de cada atributo
- 13** Informações sobre as fontes dos dados que compõem o painel e do período de compras públicas monitoradas

III. UTILIZAÇÃO DOS PAINÉIS DE MONITORAMENTO ECONÔMICO

III.1 Tipos de pesquisa

Os painéis permitem a pesquisa simples (sem filtros) e a pesquisa personalizada (selecionando-se os diferentes filtros de atributos técnicos disponíveis).

III.1.1 Como realizar uma pesquisa simples

A pesquisa simples, como não utiliza filtros, fornece um panorama do monitoramento de todos os DMs registrados sob qualquer um dos nomes técnicos agrupados no painel.

Se nenhum filtro for selecionado, o painel exibirá:

- a.1) o **número total** de modelos, de registros e de empresas que são titulares de registro de produtos sob qualquer dos nomes técnicos relacionados ao DM (campos 5, 6 e 7 da figura 2);
- a.2) o **gráfico** contendo as estatísticas do histórico de preços praticados no período para todos os produtos registrados sob qualquer dos nomes técnicos relacionados ao DM, encontrados na base de dados especificada (campos 8, 9, 10 e 11 da figura 2);
- a.3) a **tabela** contendo a relação de todos os modelos de produtos registrados na Anvisa sob qualquer dos nomes técnicos relacionados ao DM, com a discriminação das variações de todos os atributos técnicos aplicáveis (campo 12 da figura 2).

Figura 2. Pesquisa simples



III.1.2 Como personalizar a pesquisa

Uma das principais característica de funcionamento dos painéis é possibilitar que o usuário personalize sua pesquisa, ajustando os filtros (referentes a cada um dos atributos técnicos do DM monitorado) aos seus interesses específicos.

No meu lateral esquerdo (campo 2 da Figura 3), estão disponíveis os filtros de atributos técnicos do DM monitorado. Estão fixos nesse menu os cinco atributos técnicos mais comumente pesquisados, mas, caso o DM tenha mais atributos técnicos, eles podem ser acessados por meio do botão MAIS FILTROS (campo 3 da Figura 3).

Figura 3. Pesquisa personalizada



Para fazer uma pesquisa personalizada, o usuário deve selecionar um ou mais filtros de interesse: à medida que a seleção for feita, as informações do painel serão automaticamente atualizadas.

Para selecionar mais de uma variação de um filtro específico (ou seja, para fazer uma seleção múltipla), deve-se clicar para selecionar a primeira variação de interesse, pressionar a tecla Ctrl e, então, selecionar outra variação, repetindo-se esse procedimento para todas as variações de interesse.

Para cada seleção de filtros definida pelo usuário, o painel irá mostrar:

- o **número total** de modelos, registros e empresas titulares de registro de produtos que possuem os atributos técnicos selecionados (campos 5, 6 e 7 da figura 3);
- o **gráfico** contendo as estatísticas do histórico de preços praticados no período para os modelos efetivamente comercializados (campos 8, 9, 10 e 11 da figura 3),

desde que tenham sido objeto de compras no período e a divulgação da informação não possibilite a individualização do produto; e

- a **tabela** contendo a relação de todos os modelos de produtos registrados na Anvisa que atendem aos atributos técnicos selecionados (campo 12 da figura 3), com a discriminação das variações de todos os atributos técnicos aplicáveis, independentemente de terem sido objeto de compras públicas no período.

Para realizar uma nova pesquisa, o usuário deve limpar todos os filtros, clicando no botão específico (campo 4 da figura 3).

Caso a seleção de filtros adotada resulte em informação que possa permitir a individualização do produto, não serão fornecidas estatísticas do histórico de preços e o gráfico exibirá a mensagem “Número insuficiente de compras” (figura 4).

Figura 4. Resultado do gráfico quando a pesquisa possa permitir individualização



Quando não foram identificados registros de compras no período monitorado, também não serão fornecidas estatísticas do histórico de preços. Nessas situações, o gráfico exibirá a mensagem “Não há registros de compras” (figura 5).

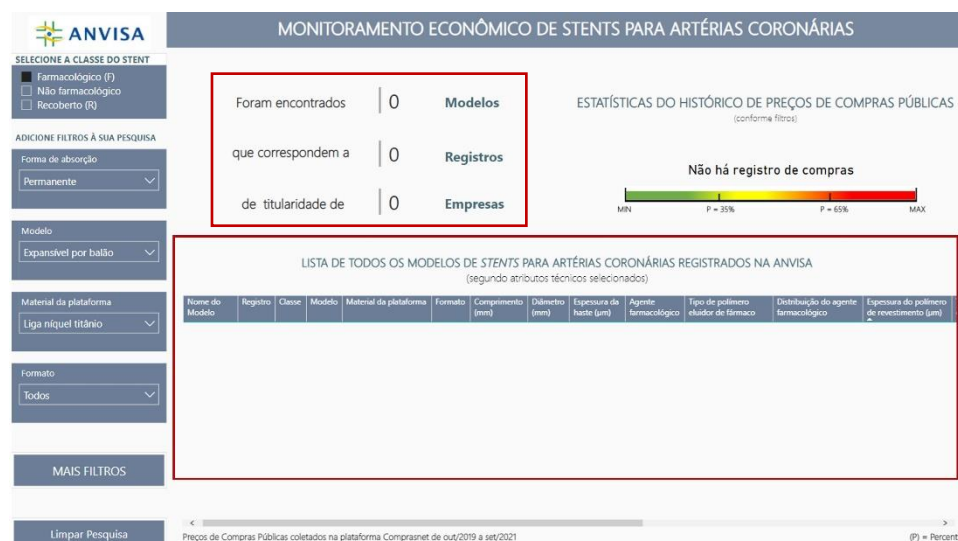
Figura 5. Resultado do gráfico quando não foram identificadas compras



É importante observar que o fato de um modelo constar da tabela não implica que tenha sido objeto de compras públicas no período. Isso ocorre porque a tabela mostra todos os modelos de DMs registrados na Anvisa que atendem aos requisitos da pesquisa, mesmo que o modelo não tenha sido localizado em uma compra pública no período e, portanto, as estatísticas de preços que aparecem como resultado da pesquisa não necessariamente contêm dados de compras de todos os modelos relacionados na tabela.

Caso não exista produto registrado com a combinação de atributos técnicos selecionados, os totalizadores aparecerão zerados e a tabela de produtos registrados estará em branco (figura 6).

Figura 6. Resultado da tabela quando não existem produtos registrados



III.2 Interpretação do gráfico de estatísticas do histórico de preços praticados no período

O modelo do gráfico de estatísticas do histórico de preços praticados no período foi definido para permitir um reconhecimento visual rápido das informações mais relevantes, por meio da indicação dos valores principais e da graduação de cores na barra.

Os valores situados nos extremos da barra retratam os preços mínimo e máximo, em reais, praticados para os produtos que atendem aos atributos técnicos selecionados.

Os valores situados entre os extremos correspondem aos percentis de ordem 35 (P=35%) e 65 (P=65%).

A referência dada pelo preço correspondente ao 35º percentil representa que 35% dos preços praticados nas compras do período são iguais ou inferiores a esse valor. Por outro lado, a referência dada pelo preço correspondente ao 65º percentil representa que 35% dos maiores preços praticados nas compras do período encontram-se acima ou igual a esse valor.

No gráfico, a faixa verde compreende os valores entre o preço mínimo, em reais, e o 35º percentil, ou seja, nessa faixa se encontram os menores preços praticados no período. A faixa amarela compreende valores entre o 35º e 65º percentis. Por último, a faixa vermelha engloba os valores entre a 65º percentil e o preço máximo identificado, ou seja, nessa faixa, estão os maiores preços praticados no período.

Importante destacar que os valores correspondentes a cada faixa, bem como os valores mínimo e máximo, variam de acordo com os filtros selecionados na pesquisa.