



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



Perguntas e Respostas

**RDC nº 478, de 12 de março de 2021
IN nº 84, de 12 de março de 2021
IN nº 85, de 12 de março de 2021**

Gerência de Estudos Econômicos e Inteligência Regulatória
Gerência responsável

**Brasília-DF
Abril/2021**

Monitoramento econômico de dispositivos médicos (DMs)

[RDC nº 478, de 12 de março de 2021.](#)

[IN nº 84, de 12 de março de 2021.](#)

[IN nº 85, de 12 de março de 2021.](#)

1. Quando a RDC nº 478, de 2021 entrou em vigor?

Em 1º de abril de 2021, conforme disposto no art. 26 da RDC nº 478, de 2021.

2. Quais os requisitos para o início do monitoramento econômico?

Os requisitos para o monitoramento econômico, conforme disposto no art. 5º da RDC nº 478, de 2021, são:

- a) a seleção, pela Anvisa, dos DMs objeto de monitoramento – essa seleção será publicada por meio de Instrução Normativa que, atualmente, é a IN nº 84, de 2021;
- b) a definição, pela Anvisa, do conjunto de atributos técnicos dos DMs objeto de monitoramento – essa definição será publicada por meio de Instrução Normativa, que, atualmente, é a IN nº 85, de 2021;
- c) a coleta, pela Anvisa, dos preços históricos praticados no mercado, bem como de outros dados de interesse para o monitoramento econômico; e
- d) o envio das informações, pelos detentores de registro de DM, do conjunto de atributos técnicos por modelo registrado do DM objeto de monitoramento, de forma a permitir o agrupamento desses DMs no Painel de Monitoramento Econômico de Dispositivos Médicos.

3. Para quais DMs será realizado o monitoramento econômico disciplinado pela RDC nº 478, de 2021?

Conforme o art. 2º, combinado com o § 3º do art. 6º da RDC nº 478, de 2021, o monitoramento econômico será realizado para todos os DMs selecionados para monitoramento econômico, constantes no anexo da IN nº 84, de 2021, que tiveram o conjunto de atributos técnicos definido e publicados no anexo da IN nº 85, de 2021.

No momento, o monitoramento econômico se aplica aos DMs registrados sob os nomes técnicos STENT PARA ARTÉRIAS CORONÁRIAS ou STENT FARMACOLÓGICO PARA ARTÉRIAS CORONÁRIAS, que já tiveram seu conjunto de atributos técnicos definido e publicado no anexo da IN nº 85, de 2021.

4. Quais informações deverão ser enviadas para a Anvisa pelos detentores de registro de DMs objeto de monitoramento econômico que já têm o conjunto de atributos técnicos definidos?

Deverão ser enviadas as informações quanto aos atributos técnicos de cada modelo registrado do DM objeto do monitoramento econômico, conforme disposto no art. 20 da RDC nº 478, de 2021.

5. Como deverão ser enviadas as informações quanto aos atributos técnicos?

O envio do conjunto de atributos técnicos, conforme disposto no art. 21 da RDC nº 478, de 2021, deverá ser feito por meio de petição específica.

Essa petição específica ainda está em desenvolvimento pela Anvisa e deverá ser disponibilizada em breve.

Até que a petição específica seja disponibilizada, o envio das informações quanto aos atributos técnicos será realizado da mesma forma como já ocorria para o cumprimento da RDC nº 185, de 2006, ou seja, por meio da planilha eletrônica que está disponível [aqui](#).

Dessa forma, nesse período de transição, os detentores de registro de DMs efetivamente monitorados (atualmente STENT PARA ARTÉRIAS CORONÁRIAS ou STENT FARMACOLÓGICO PARA ARTÉRIAS CORONÁRIAS) deverão preencher e protocolar a referida planilha por carta, bem como enviar cópia eletrônica da planilha protocolada por e-mail, para o endereço gecor@anvisa.gov.br.

6. Quando os detentores de registro de DMs deverão enviar as informações quanto aos atributos técnicos de cada modelo registrado?

O momento do envio das informações de atributos técnicos de DMs é diferente no caso de novo registro ou de produto já registrado na Anvisa. Assim:

a) para **novos DMs registrados** constantes do anexo da IN nº 84, de 2021 e que tiveram o conjunto de atributos técnicos definido no anexo da IN nº 85, de 2021: o prazo é de até 60 dias após a publicação do registro para o envio dessas informações, conforme disposto no inciso I do art. 21 da RDC nº 478, de 2021.

b) para os **DMs já registrados** constantes do anexo da IN nº 84, de 2021 e que tiveram o conjunto de atributos técnicos definidos (no anexo da IN nº 85, de 2021, **existem três possibilidades**):

b.1) quando solicitado pela Anvisa, por meio de instrumento próprio, que definirá prazo não inferior a 60 dias, conforme disposto na alínea a do inciso II do art. 21 da RDC nº 478, de 2021;

b.2) no momento da revalidação do registro, conforme disposto na alínea b do inciso II do art. 21 da RDC nº 478, de 2021; ou

b.3) quando da realização de alterações pós-registro que incluam novos modelos, alterem ou incluam informações relativas aos atributos técnicos, o prazo é de até 60 dias após a publicação do deferimento da alteração pós-registro, conforme disposto na alínea c do inciso II do art. 21 da RDC nº 478, de 2021.

7. Como ocorrerá a implementação do monitoramento econômico para os demais DMs?

Para os DMs constantes do anexo da IN nº 84, de 2021, ou suas atualizações, o monitoramento econômico será implementado de forma gradual e incremental, levando em consideração os seguintes fatores, conforme disposto no art. 6º da RDC nº 478, de 2021:

- a) a complexidade para a definição do conjunto de atributos técnicos, que orientará a ordem de implementação; e
- b) a viabilidade técnico-operacional da Anvisa, que orientará a definição do cronograma de implementação.

8. Quais os critérios para a seleção dos DMs objeto do monitoramento econômico?

A seleção dos DMs objeto do monitoramento econômico levará em consideração, conforme disposto no art. 9º da RDC nº 478, de 2021, os seguintes critérios:

- a) o impacto financeiro para o SUS, ao se considerar, pelo menos, o percentual representado pelo dispositivo médico no total de gastos com compras pública, conforme informações obtidas junto ao Ministério da Saúde;
- b) o impacto financeiro para o sistema de saúde suplementar, ao se considerar, pelo menos, o percentual representado pelo dispositivo médico no total de gastos pelas operadoras de planos de saúde, conforme informações obtidas junto à Agência Nacional de Saúde Suplementar; e
- c) a relevância para a saúde pública, devendo esta ser devidamente fundamentada.

9. Como será a divulgação e atualização dos DMs selecionados para monitoramento econômico?

Conforme disposto nos art. 11 e 12 da RDC nº 478, de 2021, os DMs selecionados para monitoramento econômico serão divulgados por meio de lista anexa a Instrução Normativa específica (atualmente, a IN nº 84, de 2021).

A atualização da lista de DMs será realizada por iniciativa da Anvisa, a fim de garantir a constante observância dos critérios para seleção dispostos na RDC nº 478, de 2021.

10. Como será a definição do conjunto de atributos técnicos?

A definição do conjunto de atributos técnicos, conforme disposto nos art. 13 a 15 da RDC nº 478, de 2021, será realizada pela Anvisa, levando consideração a relação com a funcionalidade do DM, de forma a permitir o agrupamento de DMs com características técnicas semelhantes disponíveis no mercado.

De forma a atender o parágrafo único do art.13, será criada uma Comissão, formada por representantes da Anvisa e de diversos agentes interessados ou afetados, para elaborar uma proposta a fim de subsidiar a Anvisa na definição do conjunto de atributos técnicos.

11. Como será a divulgação e atualização do conjunto de atributos técnicos?

Conforme disposto nos art. 16 e 17 da RDC nº 478, de 2021, o conjunto de atributos técnicos será divulgado por meio de Instrução Normativa específica (atualmente a IN nº 85, de 2021).

A atualização desse conjunto será realizada por iniciativa da Anvisa, quando necessária para manutenção do efetivo monitoramento econômico, podendo-se alterar, incluir ou excluir atributos técnicos, bem como suas variações.

Qualquer interessado poderá sugerir a inclusão, exclusão ou alteração do conjunto de atributos, por meio de formulário eletrônico específico, acompanhado de justificativa técnica, que embasará a avaliação da Anvisa quanto à necessidade de atualização do conjunto de atributos técnicos publicados e a consulta aos agentes interessados ou afetados pelo tema.

12. Como serão divulgados os resultados do monitoramento econômico?

A divulgação dos resultados do monitoramento econômico é parte importante da estratégia de monitoramento definida pela RDC nº 478, de 2021, uma vez que é essencial para a redução da assimetria de informação e fundamental para o alcance dos objetivos regulatórios de contribuir para a redução do nível e da dispersão de preços dos DMs monitorados.

A fim de atender ao disposto no § 1º do art. 22 da RDC nº 478, de 2021, a divulgação será realizada por meio dos painéis de monitoramento econômico.

Esses painéis serão utilizados pela Anvisa como ferramenta para possibilitar, para cada DM monitorado: i) a divulgação das estatísticas do histórico de preços praticados no mercado brasileiro; e ii) a comparação entre os diferentes modelos disponíveis no mercado, por meio do agrupamento realizado a partir dos atributos técnicos selecionados.

O Painel de Monitoramento Econômico de *Stents* para Artérias Coronárias já está disponível e pode ser acessado [aqui](#).