

(atualizado em 03/08/2020)



O QUE É ESSE TEMA?

O monitoramento do mercado de produtos para saúde (também conhecidos pelo termo “dispositivos médicos”) é um processo estruturado e sistematizado que visa o acompanhamento e a ampla divulgação de informações econômicas desses produtos no mercado nacional.

Esse monitoramento não tem a finalidade de regular preços dos dispositivos médicos, porém poderá contribuir com políticas públicas relacionadas a variação e comparação de preços no mercado brasileiro. Isso poderá facilitar a capacidade de negociação de compradores – como, por exemplo, o Sistema Único de Saúde (SUS) ou planos privados de assistência à saúde – além de reduzir encargos relacionados com a realização de pesquisas de preços. Tais medidas permitem melhorar o acesso da população a esses produtos, essenciais na redução da morbidade e mortalidade e melhoria da qualidade de vida dos pacientes.

Além da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), outros órgãos da Administração Pública têm agido como parceiros nesse processo, tais como: o Ministério da Saúde, a Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), o Ministério da Fazenda, o Ministério da Justiça e o Ministério do Planejamento, Desenvolvimento e Orçamento.

Conheça mais sobre as normas relacionadas ao tema acessando a [Biblioteca Temática de Produtos para Saúde!](#)



POR QUE ESTÁ NA AGENDA REGULATÓRIA?

- Aspectos apontados em documento do Tribunal de Contas da União (TCU) que subsidia o Acórdão nº 0435/2016-TCU-Plenário:
 - Deficiência no monitoramento da evolução dos preços e na divulgação das informações econômicas prestadas no ato de registro desses dispositivos; e
 - Inexistência de um referencial público de preços para as aquisições dos dispositivos médicos, dificultando a realização de pesquisas de preços relativos. Isso reforça a ausência de parâmetros de preços para o setor público.
- Recomendações de relatórios provenientes do Grupo de Trabalho Interinstitucional sobre órteses, próteses e materiais especiais (GTI-OPME) e da Comissão Parlamentar de Inquérito (CPI) do Senado Federal.
 - Uma das propostas identificadas, que tem relação direta com a revisão da RDC nº 185/2006, é a estruturação e implementação de um sistema de informações que permita integrar bases de dados nacionais para o monitoramento do mercado de dispositivos médicos implantáveis, e para futuras ações de redução das assimetrias de informações.



PROCESSOS RELACIONADOS AO TEMA:

1. [Processo n.º 25351.479004/2016-63](#): Proposta de revisão da RDC nº 185/2006, que estabelece o envio de Relatório de Informações Econômicas de Produtos para a Saúde. **(EM ANDAMENTO)**

OBJETIVOS ESTRATÉGICOS RELACIONADOS

- Aperfeiçoar a gestão do SUS, visando a garantia do acesso a bens e serviços de saúde equitativos e de qualidade.

(atualizado em 03/08/2020)

PROCESSO REGULATÓRIO: Proposta de revisão da RDC nº 185/2006, que estabelece o envio de Relatório de Informações Econômicas de Produtos para a Saúde.



NÚMERO DO PROCESSO: 25351.479004/2016-63
[\(voltar a lista de processos\)](#)

RELATORIA: Antônio Barra Torres

ÁREA RESPONSÁVEL: Gerência Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias (GGREG)

SITUAÇÃO: Em elaboração de instrumento regulatório

CONDIÇÃO PROCESSUAL: Realização de AIR e de Consulta Pública (CP)

 CALENDÁRIO REGULATÓRIO (atividades previstas entre 1º trim. 2020 e 1º trim. 2021)			
ABERTURA DO PROCESSO	ANÁLISE DE IMPACTO REGULATÓRIO (AIR)	ELABORAÇÃO DO INSTRUMENTO REGULATÓRIO	CONCLUSÃO DO PROCESSO
Concluída	Concluída	Prevista para 1º trim 2021 (jan-mar)	Prevista para 1º trim 2021 (jan-mar)
Processo aberto pelo Despacho de Iniciativa nº 63, de 29/3/2018	Relatório Final de AIR sobre Monitoramento Econômico de Produtos para Saúde no Brasil , aprovado pela DICOL em julho/2020	 Consulta Pública Em andamento Consultas abertas a contribuições de 05/08/2020 a 05/10/2020 <ul style="list-style-type: none"> • CP nº 876, de 23/07/2020 • CP nº 877, de 23/07/2020 • CP nº 878, de 23/07/2020 	

(atualizado em 03/08/2020)

DETALHAMENTO DO PROCESSO REGULATÓRIO: Revisão da RDC nº 185/2006, que estabelece o envio de Relatório de Informações Econômicas de Produtos para a Saúde			
ETAPA	ATIVIDADE	STATUS/PREVISÃO	DETALHAMENTO
Abertura do Processo	Abertura do processo	CONCLUÍDA	Processo iniciado com a publicação do Despacho de Iniciativa nº 80, de 28/11/2014
Análise de Impacto Regulatório (AIR)	Mecanismos de Participação Social realizados durante a AIR	CONCLUÍDA	<ul style="list-style-type: none"> • Relatório de Definição e Análise do Problema • Plano de Participação Social • Formulário e-participa do processo de revisão da RDC nº 185/2006 • Relatório de Experiências Internacionais • Relatório do GTI-OPME • Relatório da Comissão Parlamentar de Inquérito do Senado Federal • Relatório da Comissão Parlamentar de Inquérito da Câmara Federal • Acórdão nº 0435/2016 do Tribunal de Contas da União • Apresentação realizada no Diálogo Setorial • Relatório de mensuração da carga administrativa da RDC 185/2006 (processo 25351.911772/2017-76)
	Tomada Pública de Subsídios (TPS)	CONCLUÍDA	Realizada a TPS que ficou aberta a contribuição de 29/08/2019 a 14/10/2019: <ul style="list-style-type: none"> • Tomada Pública de Subsídios nº 2 de 26/08/2019 • Edital de Chamamento Público • Painel de monitoramento de preços de stents para artérias coronárias • Planilha de Contribuições – TPS – 2-2019
	Mapeamento de Impacto	CONCLUÍDA	Documentos relacionados à Análise do Impacto Regulatório: <ul style="list-style-type: none"> • Relatório Preliminar de AIR sobre Monitoramento Econômico de Produtos para Saúde no Brasil concluído em agosto/2019 • Relatório Final de AIR aprovado em julho/2020.

(atualizado em 03/08/2020)

DETALHAMENTO DO PROCESSO REGULATÓRIO: Revisão da RDC nº 185/2006, que estabelece o envio de Relatório de Informações Econômicas de Produtos para a Saúde

ETAPA	ATIVIDADE	STATUS/PREVISÃO	DETALHAMENTO
Elaboração de Instrumento Regulatório	Realização de Consultas Públicas para recebimento de contribuições	Em andamento	<p>Em julho de 2020, foram aprovadas três Consultas Públicas, descritas a seguir, e abertas a contribuição de 05/08/2020 a 05/10/2020:</p> <ul style="list-style-type: none"> • CP nº 876, de 23/07/2020: Proposta de RDC que dispõe sobre monitoramento econômico de dispositivos médicos; • CP nº 877, de 23/07/2020: Proposta de IN que dispõe sobre a lista de dispositivos médicos selecionados para monitoramento econômico pela Anvisa; e • CP nº 878, de 23/07/2020: Proposta de IN que dispõe sobre os atributos técnicos dos dispositivos médicos selecionados para monitoramento econômico pela Anvisa
	Análise das contribuições recebidas nas CPs	Prevista para 4º trim 2020 (out-dez)	
	Conclusão da proposta de minuta do instrumento regulatório	Prevista para 1º trim 2021 (jan-mar)	
Deliberação Final	Deliberação em Dicol	Prevista para 1º trim 2021 (jan-mar)	