

Relatório de Avaliação de Resultado Regulatório (ARR)

AVALIAÇÃO DE PROCESSO DA IMPLEMENTAÇÃO DO MONITORAMENTO ECONÔMICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

RDC nº 478, de 12 de março de 2021

Coordenação de Assessoramento em Monitoramento e Avaliação de Resultado Regulatório
Assessoria de Melhoria da Qualidade Regulatória
Gabinete do Diretor Presidente

IDENTIFICAÇÃO DA ARR

MACROTEMA

Produtos para a saúde

INSTRUMENTO REGULATÓRIO

Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 478, 12 de março de 2021

TIPO DE AVALIAÇÃO

Avaliação de Processo

FICHA TÉCNICA

Diretor-Presidente

Antônio Barra Torres

Chefe de Gabinete

Karin Schuck Hemesath Mendes

Diretores

Meiruze Sousa Freitas

Alex Machado Campos

Rômison Rodrigues Mota

Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Diretores Adjuntos

Juvenal de Souza Brasil Neto

Patrícia Oliveira Pereira Tagliari

Daniela Marreco Cerqueira

Suzana Yumi Fujimoto

Leandro Rodrigues Pereira

Assessora-Chefe de Melhoria da Qualidade Regulatória

Thalita Antony de Souza Lima

Coordenadora de Assessoramento em Monitoramento e Avaliação do Resultado Regulatório

Karla Alves Lacerda

Equipe técnica de elaboração

Cyro Barbosa Caldeira

Francis Carazzai Reisdörfer

Júlia de Souza Ferreira

Henrique Mansano Rosa Oliveira

Kelia Xavier Resende Vasconcelos

Paulo José Gonçalves Ferreira

Rafael Augusto Guimarães Rocha

Tatiana Muniz Falcão Rabelo

Vitória Peres Guimarães Nery da Silva

ÍNDICE

SIGLAS E ABREVIATURAS.....	4
LISTA DE QUADROS.....	6
SUMÁRIO EXECUTIVO	7
1 IDENTIFICAÇÃO DO OBJETO DA ARR	12
2 JUSTIFICATIVA PARA REALIZAÇÃO DA ARR	12
3 FINALIDADE DA ARR.....	13
4 CONTEXTO REGULATÓRIO	13
4.1 Principais características do monitoramento econômico de DMs disciplinado pela RDC nº 478, de 2021.....	15
4.1.1 Conceito.....	15
4.1.2 Objetivo.....	15
4.1.3 Desenho.....	15
4.1.4 Requisitos	16
4.1.5 Escopo atual de DMs selecionados para monitoramento econômico	16
4.1.6 Implementação do monitoramento econômico de DMs	17
4.1.7 Divulgação dos resultados do monitoramento econômico de DMs.....	17
4.2 Teoria da Regulação	19
4.2.1 Problema Regulatório	19
4.2.2 Objetivos regulatórios	19
4.2.3 Resultados e impactos esperados	20
4.2.4 Teoria da regulação no contexto da avaliação de processo	20
5 DETALHAMENTO DA ARR	21
5.1 Abordagem da avaliação	21
5.2 Dados e parâmetros da avaliação	22
5.3 Resultados e discussão.....	27
5.3.1 Critério “Progresso da implementação do monitoramento ao escopo de DMs selecionados”	27
5.3.2 Critério “Divulgação do progresso da implementação”	35
5.3.3 Critério Adesão do setor produtivo.....	39

5.3.4	Critério “Contribuição da implementação para a redução da assimetria de informação”	42
5.3.5	Indicador qualitativo - percepção dos agentes afetados	47
5.3.6	Riscos à implementação	61
6	CONCLUSÕES E RECOMENDAÇÕES DA ARR	62
6.1	Critério progresso da implementação	63
6.2	Critério divulgação do progresso da implementação	64
6.3	Critério adesão do setor produtivo	64
6.4	Critério contribuição da implementação para a redução da assimetria de informação 65	
	REFERÊNCIAS	67
	Anexo 1. Plano de M&ARR.	70
	Anexo 2. Ficha de Qualificação do indicador estratégico “número de nomes técnicos de dispositivos médicos com histórico de preços monitorados”.	71
	Anexo 3. Instrumento de Pesquisa A.	72
	Anexo 4. Instrumento de Pesquisa B.	73
	GLOSSÁRIO	74

SIGLAS E ABREVIATURAS

AIR – Avaliação do Impacto Regulatório.

ANS – Agência Nacional de Saúde Suplementar.

Anvisa – Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

Asreg – Assessoria de Melhoria da Qualidade Regulatório.

ARR – Avaliação de Resultado Regulatório.

BI – *Business Intelligence*.

CMARR – Coordenação de Assessoramento em Monitoramento e Avaliação de Resultado Regulatório.

Cade – Conselho Administrativo de Defesa Econômica.

CATMAT – Catálogo de Materiais.

Comprasnet – Portal de compras do Governo Federal.

CGE – Comitê de Gestão Estratégica, Riscos e Inovação Institucional.

Dicol – Diretoria Colegiada da Anvisa.

DIRE3 – Terceira Diretoria.

DM – Dispositivo Médico.

DW – *Data Warehouse*.

Gadip – Gabinete do Diretor-Presidente.

Gecor – Gerência de Estudos Econômicos e Inteligência Regulatória.

GGREG – Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias.

GTI-OPME – Grupo de Trabalho Interministerial sobre órteses, próteses e materiais especiais.

ICMS – Imposto sobre Circulação de Mercadorias e Serviços.

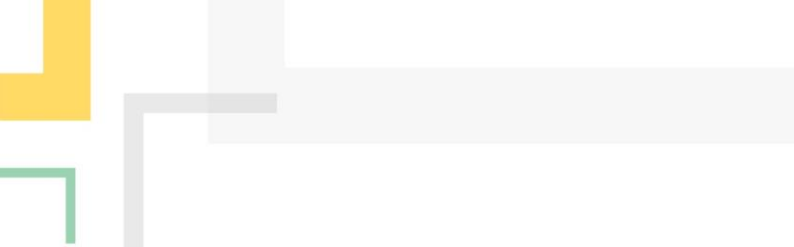
IN – Instrução Normativa.

M&ARR – Monitoramento e Avaliação de Resultado Regulatório.

MEDM – Monitoramento Econômico de Dispositivos Médicos.

NDM – Número de dispositivos médicos monitorados.

NPMED – Número de painéis de monitoramento econômico disponibilizados no prazo estabelecido.



NPMEAF – número de painéis de monitoramento econômico atualizados na frequência estabelecida.

NT – Nome Técnico.

RDC – Resolução da Diretoria Colegiada.

Siscomex – Sistema Integrado de Comércio Exterior.


SUS – Sistema Único de Saúde.

TCU – Tribunal de Contas da União.

TPS – Tomada Pública de Subsídios.

%EstDivulg – Percentual de cumprimento da estratégia de divulgação do progresso da implementação.

%ITtemp – Percentual de informações de atributos técnicos recebidas tempestivamente.



LISTA DE QUADROS

Quadro 1. Questões de ARR selecionadas para a avaliação de processo da RDC nº 478, de 2021 e motivação para escolha.	22
Quadro 2. Parâmetros e indicadores da ARR de processo da RDC nº 478, de 2021.	24
Quadro 3. Detalhamento do indicador quantitativo “Número de dispositivos médicos monitorados (NDM)”	28
Quadro 4. Ordem e data de início do monitoramento econômico dos DMs constantes da IN nº 84, de 2021.	29
Quadro 5. Dados levantados e resultado do indicador “Número de Dispositivos Médicos Monitorados (NDM)”	31
Quadro 6. Detalhamento do indicador quantitativo “Percentual de cumprimento da estratégia de divulgação do progresso da implementação (%EstDivulg)”	36
Quadro 7. Cálculo do indicador “Percentual de cumprimento da estratégia de divulgação do progresso da implementação (%EstDivulg)”	37
Quadro 8. Cumprimento da estratégia de divulgação do progresso da implementação.	38
Quadro 9. Detalhamento do indicador quantitativo “Percentual de informações de atributos técnicos recebidas tempestivamente (%IT _{temp})”	39
Quadro 10. Dados levantados e resultado do indicador “Percentual de informações de atributos técnicos recebidas tempestivamente(%IT _{temp})”	40
Quadro 11. Detalhamento do indicador quantitativo “Percentual de painéis disponibilizados (Pontuação NPMED)”	42
Quadro 12. Detalhamento do indicador quantitativo “Percentual de cumprimento da frequência de atualização dos painéis (Pontuação NPMEAF)”	43
Quadro 13. Detalhamento do indicador qualitativo “Percepção dos agentes afetados”. ...	44
Quadro 14. Dados levantados e resultado do indicador percentual de painéis disponibilizados (Pontuação NPMED).	44
Quadro 15. Dados levantados e resultado do indicador Percentual de cumprimento da frequência de atualização dos painéis (Pontuação NPMEAF).	45
Quadro 16. Público-alvo da pesquisa de percepção sobre a contribuição da implementação para a redução da assimetria de informação.	49
Quadro 17. Resultados da pesquisa de percepção sobre a contribuição da implementação para a redução da assimetria de informação.	53



SUMÁRIO EXECUTIVO

O QUE FOI AVALIADO?

Foi avaliada a implementação da RDC nº 478, de 12 de março de 2021, que dispõe sobre o monitoramento econômico de dispositivos médicos. O referido ato normativo teve sua avaliação iniciada na vigência da Agenda de ARR 2021/2022 da Anvisa e concluída conforme o cronograma divulgado na Agenda 2023 a 2026.

O monitoramento econômico de dispositivos médicos (DMs) se refere ao acompanhamento contínuo de preços, bem como de outros dados econômicos que sejam relevantes para contribuir na redução da assimetria de informação nesse mercado, favorecendo maior equilíbrio nos níveis de informação que compradores, prescritores e fornecedores têm sobre os DMs monitorados.

Para tanto, a RDC nº 478, de 2021, definiu um modelo de monitoramento econômico baseado no acompanhamento dos preços efetivamente praticados no mercado, a serem divulgados na forma de estatísticas do histórico desses preços no período monitorado, por meio de ferramenta que permita, também, o agrupamento de DMs com características técnicas semelhantes.

A RDC nº 478, de 2021, determina a seleção gradual e incremental de DMs 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.

Os DMs selecionados para monitoramento econômico pela Anvisa constam da Instrução Normativa - IN nº 84, de 12 de março de 2021, e são identificados por meio da nomenclatura definida pela Anvisa para fins de registro do produto, o nome técnico.

A ordem de implementação deve levar em consideração, além da capacidade técnico-operacional da Anvisa, a complexidade para a definição dos atributos técnicos, que são especificações técnicas que têm relação com a funcionalidade do produto e que são consideradas relevantes para o agrupamento de DMs semelhantes.

O início do monitoramento econômico de um DM do escopo selecionado ocorre com a publicação de seus atributos técnicos. O ato normativo vigente que traz os atributos



técnicos dos DMs selecionados para monitoramento econômicos é a IN nº 119, de 23 de fevereiro de 2022.

Para a divulgação dos resultados, são utilizados painéis de *Business Intelligence*, disponibilizados no portal eletrônico da Agência.

Este relatório apresenta a Avaliação de Resultado Regulatório (ARR) relativa ao processo de implementação do monitoramento econômico acima descrito.

COMO FOI AVALIADO?

A ARR foi conduzida a partir das ações da Anvisa para viabilizar a implementação do monitoramento econômico e da adesão dos detentores de registro de DMs monitorados ao regulamento.

Assim, foi realizada uma avaliação de processo, com objetivo de obter: (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 (DMs); e (iii) subsídios para a simplificação e otimização do monitoramento econômico de dispositivos médicos.

QUESTÕES DA ARR



A implementação do monitoramento econômico dos DMs selecionados atende, até o momento, aos objetivos regulatórios definidos?



As condições técnico-operacionais disponíveis para a implementação do monitoramento econômico dos DMs selecionados permitem atender à meta estratégica?



Há efetiva divulgação do progresso da implementação, de forma a facilitar a adesão dos detentores de registro quanto ao envio das informações de atributos técnicos?



As informações de atributos técnicos estão sendo enviadas pelos detentores de registro nos termos definidos pelo regulamento?



Os riscos relacionados à implementação estão controlados?



A divulgação de informações de monitoramento econômico de DMs está sendo realizada nos termos do regulamento?



A atualização de informações de monitoramento econômico de DMs está sendo realizada nos termos do regulamento?



Qual a percepção dos agentes afetados ou interessados (setor regulado, profissionais de saúde, compradores do Ministério da Saúde) sobre o novo modelo e sua contribuição para a redução da assimetria de informação no mercado?



Para responder a essas questões, foram acompanhados indicadores relacionados:

- (i) ao número de DMs 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.

Os dados necessários para a mensuração dos indicadores citados foram coletados no período compreendido entre abril de 2021 (início da vigência da RDC nº 478, de 2021) e outubro de 2022.

Além disso, foi realizada uma pesquisa de percepção com representantes do público-alvo do monitoramento econômico de DMs – áreas do Ministério da Saúde responsáveis pela definição de atributos técnicos do Catálogo de Materiais (CATMAT) e pelo estabelecimento de preços de referência, compradores públicos de DMs, profissionais prescritores de DMs e detentores de registro de DMs.

QUAIS OS PRINCIPAIS RESULTADOS?

Ao final do período de coleta de dados definido para essa avaliação (31/10/2022), o monitoramento econômico de DMs havia sido implementado para 11 nomes técnicos de dispositivos médicos, atingindo, portanto, o desempenho desejado pela Anvisa para 2022, conforme estratificação do Plano Estratégico da Agência.

Corroborando os resultados desta avaliação de processo que teve como premissa a manutenção das condições técnico-operacionais disponíveis no momento do estudo, a implementação do monitoramento econômico de todo o escopo atual de DMs selecionados para monitoramento econômico (13 nomes técnicos) ocorreu em janeiro de 2023, conforme previsto no Planejamento Estratégico 2020-2023.

O progresso da implementação foi divulgado pela Agência por meio da publicação dos instrumentos específicos – Instruções Normativas e editais de chamamento – no Diário Oficial da União e essa divulgação foi reforçada por meio da publicação de notícias no portal



eletrônico da Anvisa, atingindo o padrão de desempenho mais alto definido no Plano de ARR.

A adesão do setor produtivo ao regulamento, avaliada pelo percentual de informações de atributos técnicos recebidas no prazo estabelecido, teve resultado suficiente para os DMs acompanhados, embora os detentores de registro não tenham atingido o desempenho desejado de 100% de informações protocoladas tempestivamente. Destaca-se que para esta avaliação, não foram definidos indicadores para avaliar a qualidade das informações recebidas.

A divulgação e atualização dos painéis de monitoramento econômico de DMs no período monitorado teve resultado considerado suficiente na métrica estabelecida, relacionada ao objetivo de contribuição da implementação para a redução da assimetria de informação, embora não tenha alcançado 100% do desempenho desejado.

A pesquisa realizada com o objetivo de captar a percepção dos agentes afetados sobre a contribuição do monitoramento econômico para a redução da assimetria de informação teve amostra limitada, o que impediu a obtenção de conclusões assertivas sobre esse quesito.

QUAIS AS RECOMENDAÇÕES?

Considerando os resultados desta ARR, recomenda-se: (i) realizar mapeamento e diagnóstico do processo de trabalho para execução do monitoramento econômico, de forma a detectar oportunidades para redesenho do processo, visando simplificação e otimização; (ii) identificar oportunidades e mecanismos para ampliação das condições técnico-operacionais da unidade técnica responsável pela sua execução do processo, incluindo a *expertise* técnica da equipe, de forma a possibilitar a ampliação do escopo do monitoramento econômico; (iii) considerar a ampliação da estratégia de divulgação do progresso da implementação, especialmente com ações em outros canais de comunicação da Agência além do portal eletrônico, buscando obter um maior alcance dos painéis de monitoramento econômico – particularmente entre responsáveis por compras públicas e profissionais prescritores – e a adesão ao regulamento pelo setor produtivo; (iv) considerar a construção de um indicador de monitoramento para acompanhar a qualidade das informações de atributos técnicos prestadas pelos detentores de registro; (v) em caso de futura ampliação do escopo, considerar aumentar o prazo definido internamente, atualmente de 90 dias para disponibilização dos painéis de monitoramento econômico após





publicação de atributos, à luz das informações obtidas com esta avaliação e das condições técnico-operacionais atuais.





1 IDENTIFICAÇÃO DO OBJETO DA ARR

Trata-se de avaliação de processo, conduzida para avaliar as ações da Anvisa na implementação da RDC nº 478, de 12 de março de 2021, que dispõe sobre o monitoramento econômico de dispositivos médicos¹ (DMs) (Anvisa, 2021a), e acompanhar a adesão dos detentores de registro de DMs monitorados ao regulamento.

2 JUSTIFICATIVA PARA REALIZAÇÃO DA ARR

A RDC nº 478, de 2021, foi selecionada para realização da ARR em caráter eletivo, com enquadramento no inciso III do § 3º do art. 13 do Decreto nº 10.411, de 30 de junho de 2020 (Brasil, 2020): impacto significativo em organizações ou grupos específicos.

O enquadramento teve como base a Análise de Impacto Regulatório (AIR) que subsidiou a atuação regulatória (Anvisa, 2020a). Naquele momento, apurou-se que o modelo de monitoramento econômico proposto seria mais efetivo que o anterior na redução da assimetria de informação, com potencial impacto positivo tanto para compradores de DMs quanto para profissionais prescritores, e, ainda, que poderia impactar positivamente também o setor produtivo, em razão da redução significativa da carga administrativa quando comparado ao regulamento anterior, a RDC nº 185, de 13 de outubro de 2006.

No entanto, como a RDC nº 478, de 2021, estabeleceu um modelo de monitoramento econômico diferente tanto na forma quanto no conteúdo do que era preconizado pela RDC nº 185, de 2006, mais que dar continuidade a um processo de trabalho já estabelecido, foi necessário implementar um novo modelo. Nesse sentido, a RDC nº 478, de 2021, trouxe requisitos relativos às ações que deveriam ser adotadas pela Anvisa e pelos agentes afetados.

Para acompanhar o cumprimento das ações que a Agência deveria adotar para viabilizar a implementação do monitoramento econômico, bem como

¹ Dispositivo médico é a denominação mais atual para a categoria de produtos também conhecida como produtos para saúde.





acompanhar a adesão dos agentes afetados ao regulamento, a Anvisa decidiu empreender uma avaliação de processo da RDC nº 478, de 2021.

Este Relatório apresenta os resultados da avaliação de processo realizada entre abril de 2021 e outubro de 2022 e, as informações dele constantes, além de permitir melhor entendimento da implementação do ato normativo avaliado, constituem subsídios que poderão ser usados em futura revisão do marco regulatório.

3 FINALIDADE DA ARR

A ARR de que trata este relatório foi realizada com as finalidades de avaliar a implementação da RDC nº 478, de 2021; dar transparência à sociedade quanto à atuação regulatória; e fornecer subsídios para apoiar a tomada de decisão acerca do monitoramento econômico de DMs, tais como ajustes na implementação em razão do maior ou menor sucesso alcançado na avaliação.

Essas finalidades estão fundamentadas nos incisos III, VI e VII do art. 56 da Portaria nº 162, de 12 de março de 2021, que dispõe sobre as diretrizes e os procedimentos para a melhoria da qualidade regulatória na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa, 2021b).

4 CONTEXTO REGULATÓRIO

A RDC nº 478, de 2021, disciplina o monitoramento econômico de DMs realizado pela Anvisa. Ela revogou a RDC nº 185, de 2006, cujo processo de revisão estava previsto na Agenda Regulatória 2017-2020 e que regulamentava o envio à Anvisa de informações econômicas de DMs pelas empresas detentoras de registro, no momento do registro do produto ou de sua revalidação.

A publicação da RDC nº 478, de 2021, foi precedida de Análise de Impacto Regulatório (AIR), e contou com diversos momentos de participação social, tanto durante a realização da AIR – por meio de consultas dirigidas, diálogos setoriais, formulário e-Participa e tomada pública de subsídios – quanto na avaliação da minuta de instrumento regulatório proposta, por meio de consulta pública.





O tema 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 dos Deputados e do Senado Federal. Ainda, o Acórdão TCU nº 0435/2016 (TCU, 2016), também a respeito do tema, trouxe determinações de agir para a Anvisa.

O tratamento do tema também é estratégico para a Agência, tendo sido incluído na Agenda Regulatória 2017-2020 (tema 8.11 – Monitoramento de Mercado de Produtos para Saúde) e no Planejamento estratégico 2020-2023 (meta PE 2.2 – Aumentar para 13 os nomes técnicos de dispositivos médicos com histórico de preços monitorados).

Para tratar o problema regulatório, a AIR avaliou opções normativas (*status quo*, Monitoramento econômico e divulgação de informações; e Regulação econômica de preços) e não normativas (Autorregulação; Corregulação; e Informação e Educação) e, após a comparação das opções, recomendou a adoção da opção normativa de monitoramento econômico associada à opção não normativa de Informação e Educação:

Diante de toda discussão conduzida neste Relatório, entende-se que a opção do monitoramento, além de constar nas competências legais da Anvisa, ainda se mostrou menos custosa para atingir o objetivo de redução das informações imperfeitas e assimétricas, por meio da disponibilização de preços praticados no mercado, permitindo a comparação efetiva de produtos funcionalmente similares, ou até idênticos, e facilitando a definição de preços de referência.

[...]

Importante acrescentar que a opção regulatória não normativa de “Informação e Educação” é adequada à atuação da Anvisa e deve ser adotada em conjunto com a opção regulatória normativa proposta.

A Diretoria Colegiada (Dicol) aprovou o Relatório de AIR, de forma que, após realização de consulta pública, foi publicada a RDC nº 478, de 12 de março de 2021, que dispõe sobre o monitoramento econômico de dispositivos médicos, ato normativo objeto da ARR de que trata este relatório, além das 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 (Anvisa, 2021c) e a IN nº 85, de 12 de março de 2021, que dispõe sobre os atributos técnicos dos dispositivos médicos selecionados para monitoramento econômico pela Anvisa (Anvisa,





2021d), a qual sofreu duas atualizações desde abril de 2021, de forma que atualmente está vigente a IN nº 119, de 23 de fevereiro de 2022 (Anvisa, 2022a).

4.1 Principais características do monitoramento econômico de DMs disciplinado pela RDC nº 478, de 2021

4.1.1 Conceito

O monitoramento econômico de DMs consiste, principalmente, no acompanhamento contínuo e na divulgação dos preços praticados no mercado nacional para um escopo de produtos selecionados pela Anvisa. Além dos preços, outros dados econômicos relevantes também podem ser monitorados e divulgados pela Agência.

4.1.2 Objetivo

O objetivo do monitoramento econômico é contribuir para a redução da assimetria de informação no mercado de DMs.

4.1.3 Desenho

Durante a Análise de Impacto Regulatório, foi verificado que existe grande assimetria de informação, não só relativa a preços, mas também relacionada a aspectos técnicos dos DMs, o que implica, por exemplo, na dificuldade de se identificar modelos de produtos com características técnicas semelhantes e que, portanto, poderiam ser considerados e comparados no momento da escolha sobre qual DM adquirir (Anvisa, 2020a). Esses dois aspectos da assimetria de informação contribuem para a disfuncionalidade observada no mercado e foram tratados pela RDC nº 478, de 2021.

Assim, para contribuir com a redução da assimetria de informação, a Anvisa desenhou um modelo de divulgação dos resultados do monitoramento econômico – viabilizado pela construção de painéis de *Business Intelligence* – que permite agrupar os DMs monitorados por meio de atributos técnicos de





interesse e, a partir disso, possibilita ao interessado conhecer não só as estatísticas de preços praticados para esse agrupamento, mas também os modelos registrados na Anvisa com tais características técnicas.

4.1.4 Requisitos

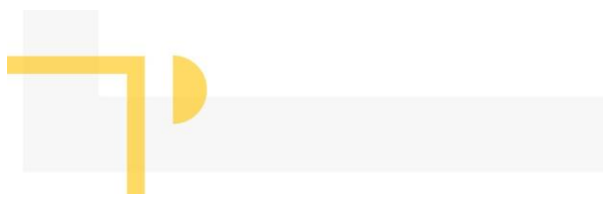
Para que o monitoramento econômico de DMs ocorra nesse modelo, a RDC nº 478, de 2021, traz requisitos de atuação para a Agência e para os detentores de registro de DMs (Anvisa, 2021a).

Dessa forma, conforme art. 5º da RDC nº 478, de 2021, cabe à Agência: (i) selecionar e definir os atributos técnicos dos DMs a serem monitorados, segundo os critérios definidos pelo regulamento; (ii) publicar o escopo e o conjunto de atributos técnicos definidos em atos normativos específicos; e (iii) coletar os preços praticados no mercado, bem como outros dados econômicos que venham a ser monitorados para os DMs específicos do escopo selecionado. Aos detentores de registro, cabe enviar as informações quanto aos atributos técnicos de todos os seus modelos registrados (Anvisa, 2021a).

4.1.5 Escopo atual de DMs selecionados para monitoramento econômico

Quando da elaboração do atual marco regulatório, observando os critérios de seleção trazidos pelo art. 9º da RDC nº 478, de 2021 (a saber, o impacto financeiro para o Sistema Único de Saúde, o impacto financeiro para a saúde suplementar e a relevância para a saúde pública), a Agência selecionou treze nomes técnicos (denominação padronizada para registro de um DM na Anvisa), que constam do anexo da IN nº 84, de 2021, atualmente vigente:

1. Desfibrilador implantável de câmara dupla;
2. Desfibrilador implantável de câmara única;
3. Desfibrilador implantável para terapia de ressincronização cardíaca;
4. Prótese valvular cardíaca biológica;
5. Prótese valvular cardíaca mecânica;
6. *Stent* farmacológico para artérias coronárias;
7. *Stent* para artérias coronárias;





8. Marca-passo cardíaco implantável de câmara dupla, com resposta em frequência;
9. Marca-passo cardíaco implantável de câmara dupla, por demanda;
10. Marca-passo cardíaco implantável de câmara única de frequência fixa e demanda;
11. Marca-passo cardíaco implantável de câmara única, com resposta de frequência;
12. Marca-passo implantável para terapia de ressincronização cardíaca; e
13. Marca-passo intracardíaco.

4.1.6 Implementação do monitoramento econômico de DMs

O art. 6º da RDC nº 478, de 2021 estabeleceu os requisitos para a implementação gradual do modelo de monitoramento: (i) a ordem de implementação ao escopo selecionado deve levar em consideração a complexidade na definição dos atributos técnicos, de forma a garantir o monitoramento do maior número de DMs no menor tempo possível; e (ii) o cronograma de implementação deve ser definido respeitando a capacidade técnico-operacional da Anvisa.

O início do monitoramento econômico do DM ocorre quando da publicação do conjunto de atributos técnicos, pois, conforme já discutido, essa informação técnica compõe o modelo de divulgação de resultados delineado pela RDC nº 478, de 2021.

4.1.7 Divulgação dos resultados do monitoramento econômico de DMs

Para a divulgação dos resultados, a ferramenta selecionada foi o painel de *Business Intelligence*, que favorece a visualização dos resultados e permite a utilização de filtros, para personalizar a pesquisa e as informações disponibilizadas conforme os interesses do usuário.

Esses painéis estão disponíveis para uso por qualquer interessado no [portal eletrônico da Anvisa](#).





Acrescente-se que, para permitir maior opção de agrupamentos, agregando valor às informações disponibilizadas, optou-se por apresentar em um mesmo painel as informações de DMs registrados sob nomes técnicos que guardam alguma relação entre si, ao invés de construir um painel para cada nome técnico constante da IN nº 84, de 2021.

Assim, 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 seguintes nomes técnicos: marcapasso cardíaco implantável de câmara dupla, com resposta em frequência; marca-passo cardíaco implantável de câmara dupla, por demanda; marcapasso 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.

De forma semelhante, o [Painel de Monitoramento Econômico de Desfibriladores Implantáveis](#) traz informações sobre produtos registrados com os nomes técnicos: desfibrilador implantável de câmara dupla; desfibrilador implantável de câmara única; e desfibrilador implantável para terapia de ressincronização cardíaca.

Após o encerramento da fase de coleta de dados desta avaliação de processo, foi disponibilizado em 20 de janeiro de 2023 o [Painel de Monitoramento Econômico de Próteses Valvulares Cardíacas](#), contendo informações sobre produtos registrados com os nomes técnicos de prótese valvular cardíaca biológica e de prótese valvular cardíaca mecânica. Apesar de não estar contemplado no bojo desse estudo em razão do prazo para coleta dos dados (entre abril de 2021 a outubro de 2022), este painel, somado aos citados anteriormente, compõem o cenário atual do monitoramento econômico de DMs na Anvisa.

Para construção dos painéis, são utilizados os atributos técnicos informados pelo detentor do registro para cada modelo registrado do seu produto. São utilizados, ainda, os dados de preços praticados em compras





públicas, independente da carga tributária incidente (por exemplo, não é feita diferenciação entre alíquotas de ICMS).

Importante mencionar que são adotadas medidas com a intenção de evitar que as informações disponibilizadas possam ser utilizadas para a adoção de práticas anticoncorrenciais. Entre essas medidas, destacam-se: i) mecanismos para evitar a identificação de preços individuais dos dispositivos médicos, bem como para salvaguarda de outras informações comerciais sensíveis; e ii) divulgação das estatísticas do histórico de preços praticados, com defasagem de pelo menos três meses. Ademais, na divulgação das informações, é resguardado o sigilo legal e garantida a informação quanto às fontes dos dados utilizados.

4.2 Teoria da Regulação

4.2.1 Problema Regulatório

O problema regulatório identificado durante a AIR foi a ampla disfuncionalidade do mercado de DMs no Brasil, no que tange a informações imperfeitas e assimétricas (Anvisa, 2020a).

A delimitação do problema regulatório foi feita considerando o conjunto de evidências advindas, principalmente, de documentos técnicos oficiais, literatura científica, reportagens jornalísticas, conhecimentos prévios das áreas técnicas da Anvisa que participaram da atividade e contribuições recebidas da sociedade durante a AIR (Anvisa, 2020a).

4.2.2 Objetivos regulatórios

Durante a AIR (Anvisa, 2020a), foram definidos os seguintes objetivos regulatórios: contribuir para a redução relativa de preços praticados para DMs no Brasil; contribuir para a redução da dispersão de preços de DMs monitorados; reduzir informações imperfeitas e assimétricas no mercado de DMs; dar maior transparência aos preços de DMs monitorados; possibilitar a comparação de DMs similares; facilitar a definição de preços de referência para compras





públicas e privadas; e realizar efetivo monitoramento econômico dos DMs selecionados.

4.2.3 Resultados e impactos esperados

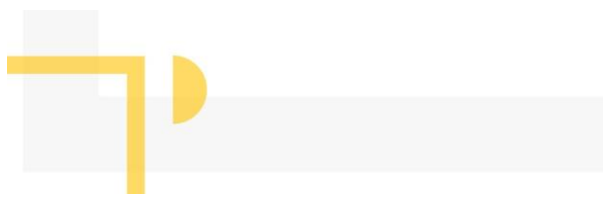
Durante a AIR (Anvisa, 2020a), foram definidos os seguintes impactos: redução dos preços relativos dos DMs e redução da dispersão de preços dos DMs monitorados.

4.2.4 Teoria da regulação no contexto da avaliação de processo

A atuação regulatória que levou à RDC nº 478, de 2021, foi motivada pela necessidade de contribuir para a redução da disfuncionalidade do mercado de DMs, por meio da atuação na assimetria de informação.

Para isso, a RDC nº 478, de 2021, estabeleceu um modelo de monitoramento com foco na divulgação de informações econômicas de preços efetivamente praticados, disponibilizadas por meio de estatísticas do histórico do período monitorado, e de informações técnicas, por meio dos atributos técnicos dos modelos de DMs registrados na Agência. O regulamento estabelece, ainda, que essas informações sejam disponibilizadas no portal eletrônico da Agência, facilitando o acesso, por meio de ferramenta que permita o agrupamento de DMs funcionalmente semelhantes.

Assim, a teoria da regulação, construída a partir das evidências levantadas durante a realização da AIR (Anvisa, 2020a), baseia-se na hipótese de que, ao possibilitar o agrupamento e comparação de DMs funcionalmente semelhantes e dar maior transparência aos preços efetivamente praticados no mercado, o modelo de monitoramento econômico estabelecido pela RDC nº 478, de 2021, é mais efetivo que o anterior. Espera-se então que o novo modelo contribua para que prescritores e compradores, respectivamente, tenham maior capacidade de decidir sobre qual DM prescrever e adquirir entre modelos funcionalmente semelhantes, e forneça subsídios para a definição de preços de referência, o que deve levar a melhores decisões de compras, contribuindo, assim, para a redução do nível e da dispersão dos preços desses produtos.





Os meios e processos definidos para a implementação de um instrumento regulatório, objeto da avaliação de processo, podem contribuir positiva ou negativamente para o alcance dos objetivos regulatórios e, conseqüentemente, para os resultados e impactos da intervenção. Assim, acompanhar e avaliar a implementação é importante para entender se o processo está ocorrendo conforme desejado ou se há necessidade de realizar eventuais ajustes na implementação de forma que seja possível alcançar os objetivos regulatórios e obter os resultados e impactos esperados.

5 DETALHAMENTO DA ARR

5.1 Abordagem da avaliação

A presente avaliação de resultado regulatório da RDC nº. 478, de 2021 possui foco na implementação deste instrumento regulatório.

Portanto, este Relatório de ARR se refere à avaliação de processo, cujo foco, conforme ensina o Guia orientativo para elaboração de Avaliação de Resultado Regulatório – ARR (Brasil, 2022), “são os meios e processos utilizados na implementação da regulação e na sua contribuição para os resultados observados”.

Trata-se de ARR descritiva, em que foram levantados dados sobre o desempenho da implementação do monitoramento econômico disciplinado pela RDC nº 478, de 2021, com o intuito de compreender como os requisitos de implementação trazidos pelo regulamento foram concretizados e como eventuais interferências podem ter afetado o processo. Ainda, buscou-se entender como o desempenho da implementação pode contribuir para o alcance dos objetivos regulatórios.

A abordagem da ARR foi delineada considerando as determinações constantes da Portaria nº 162, de 2021 (Anvisa, 2021b), bem como as orientações trazidas pelas Diretrizes para a implementação de M&ARR na Anvisa (Anvisa, 2020b) e as recomendações constantes do Guia orientativo para realização da ARR (Brasil, 2022).

O planejamento da ARR, incluindo os indicadores selecionados e os parâmetros de avaliação, foram registrados no Plano de ARR (Anexo 1).





5.2 Dados e parâmetros da avaliação

Durante o planejamento, foram definidos os parâmetros da avaliação de processo (questões de ARR, critérios de ARR e padrões de desempenho para a interpretação dos resultados obtidos) e os indicadores necessários para acompanhar a implementação da RDC nº 478, de 2021.

As questões de ARR selecionadas para avaliação da implementação, e uma breve discussão sobre os motivos dessa escolha, constam do Quadro 1.

Quadro 1. Questões de ARR selecionadas para a avaliação de processo da RDC nº 478, de 2021 e motivação para escolha.

Questão de ARR	Motivação
A implementação do monitoramento econômico dos DMs selecionados atende, até o momento, aos objetivos regulatórios definidos?	Avaliar se a implementação da RDC nº 478, de 2021, contribuiu para o alcance dos objetivos regulatórios.
As condições técnico-operacionais disponíveis para a implementação do monitoramento econômico dos DMs selecionados permitem atender à meta estratégica?	Verificar se as estimativas projetadas na AIR para a implementação do MEDM se confirmaram.
Há efetiva divulgação do progresso da implementação, de forma a facilitar a adesão dos detentores de registro quanto ao envio das informações de atributos técnicos?	Verificar se as ações de divulgação do monitoramento foram implementadas, contribuindo para um maior alcance dos resultados, particularmente entre os responsáveis por compras públicas e profissionais prescritores – e a adesão ao regulamento pelo setor produtivo
As informações de atributos técnicos estão sendo enviadas pelos detentores de registro nos termos definidos pelo regulamento?	Avaliar a adesão do setor produtivo aos requisitos impostos pela RDC nº 478, de 2021.
Os riscos relacionados à implementação estão controlados?	Avaliar se os riscos mapeados durante o planejamento da ARR ocorreram e se afetaram a implementação da RDC nº 478, de 2021.
A divulgação de informações de monitoramento econômico de DMs está sendo realizada nos termos do regulamento?	Verificar se a Agência adotou providências para garantir que os requisitos impostos pela RDC nº 478, de 2021, para a divulgação dos resultados do monitoramento econômico fossem cumpridos.
A atualização de informações de monitoramento econômico de DMs está sendo realizada nos termos do regulamento?	Verificar se a Agência adotou providências para garantir que os requisitos impostos pela RDC nº 478, de 2021, para a divulgação dos resultados do monitoramento econômico fossem cumpridos



Qual a percepção dos agentes afetados ou interessados (setor regulado, profissionais de saúde, compradores do Ministério da Saúde) sobre o novo modelo e sua contribuição para a redução da assimetria de informação no mercado?	Entender a contribuição da implementação para o alcance dos objetivos regulatórios.
--	---

Fonte: elaboração própria.

Considerando as questões de ARR e os pontos críticos para a implementação da RDC nº 478, de 2021, foram definidos os critérios de ARR², ou seja, os aspectos do processo de implementação que serão avaliados na ARR: (i) progresso da implementação do monitoramento ao escopo de DMs selecionados; (ii) divulgação do progresso da implementação; (iii) adesão do setor produtivo e; (iv) contribuição com a redução da assimetria de informação. Observe-se que os três primeiros critérios de ARR guardam relação direta com a avaliação de meios e processos definidos para a implementação do ato normativo e o último com a contribuição da implementação para o alcance dos objetivos regulatórios.

A partir das questões e critérios de ARR, 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.

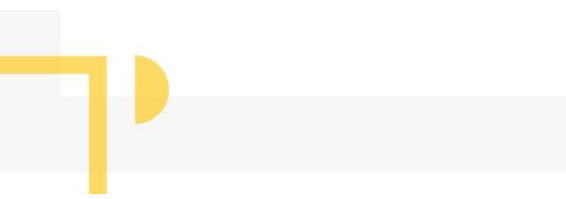
Para cada indicador quantitativo foram estabelecidas as metas a serem atingidas. Ainda, foram definidos os padrões a serem utilizados para interpretar o desempenho com relação aos critérios de ARR, considerando o resultado dos indicadores relacionados.

O Quadro 2 apresenta a relação entre os critérios e questões de ARR e os seis indicadores selecionados, bem como as metas e padrões de desempenho definidos.

² Os critérios de ARR, em conjunto com os padrões de desempenho, orientam a interpretação dos dados coletados e a definição das conclusões e recomendações da ARR. Importa destacar que a um critério de ARR podem estar relacionadas uma ou mais questões de ARR, assim como um ou mais indicadores.

**Quadro 2. Parâmetros e indicadores da ARR de processo da RDC nº 478, de 2021.**

Critério de ARR	Questões de ARR	Indicador	Tipo do indicador	Meta	Padrão de desempenho								
Progresso da implementação do monitoramento ao escopo de DMs selecionados.	<p>A implementação do monitoramento econômico dos DMs selecionados atende, até o momento, aos objetivos regulatórios definidos?</p> <p>As condições técnico-operacionais disponíveis para a implementação do monitoramento econômico dos DMs selecionados permitem atender à meta estratégica?</p> <p>Os riscos relacionados à implementação estão controlados?</p>	Indicador 1. Número de DMs monitorados (NDM).	Indicador de processo, quantitativo	Monitorar 11 ¹ nomes técnicos (NTs) de dispositivos médicos até 2022.	<table border="1"> <thead> <tr> <th>NDM</th> <th>Desempenho</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1 - 8</td> <td>Insuficiente</td> </tr> <tr> <td>9 - 10</td> <td>Suficiente</td> </tr> <tr> <td>11</td> <td>Desejado</td> </tr> </tbody> </table>	NDM	Desempenho	1 - 8	Insuficiente	9 - 10	Suficiente	11	Desejado
NDM	Desempenho												
1 - 8	Insuficiente												
9 - 10	Suficiente												
11	Desejado												
Divulgação do progresso da implementação.	Há efetiva divulgação do progresso da implementação, de forma a facilitar a adesão dos detentores de registro quanto ao envio das informações de atributos técnicos?	Indicador 2. Percentual de cumprimento da estratégia de divulgação do progresso da implementação	Indicador de processo, quantitativo	Cumprir 100% da estratégia de divulgação ² definida.	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Ações</th> <th>Desempenho</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Ação 1 realizada</td> <td>25%</td> </tr> <tr> <td>Ação 1 + Ação 2 realizadas</td> <td>75%</td> </tr> <tr> <td>Ação 1 + Ação 2 + Ação 3 realizadas</td> <td>100%</td> </tr> </tbody> </table>	Ações	Desempenho	Ação 1 realizada	25%	Ação 1 + Ação 2 realizadas	75%	Ação 1 + Ação 2 + Ação 3 realizadas	100%
Ações	Desempenho												
Ação 1 realizada	25%												
Ação 1 + Ação 2 realizadas	75%												
Ação 1 + Ação 2 + Ação 3 realizadas	100%												



Critério de ARR	Questões de ARR	Indicador	Tipo do indicador	Meta	Padrão de desempenho								
Adesão do setor produtivo.	As informações de atributos técnicos estão sendo enviadas pelos detentores de registro nos termos definidos pelo regulamento?	Indicador 3. Percentual de informações de atributos técnicos recebidas tempestivamente	Indicador de processo, quantitativo	Receber, tempestivamente ³ , informações de atributos técnicos de, no mínimo, 75% das empresas detentoras de registro de dispositivos médicos monitorados.	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Adesão</th> <th>Desempenho</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Menor que 75%</td> <td>Insuficiente</td> </tr> <tr> <td>Entre 75% e 99%</td> <td>Suficiente</td> </tr> <tr> <td>100%</td> <td>Desejado</td> </tr> </tbody> </table>	Adesão	Desempenho	Menor que 75%	Insuficiente	Entre 75% e 99%	Suficiente	100%	Desejado
		Adesão			Desempenho								
Menor que 75%	Insuficiente												
Entre 75% e 99%	Suficiente												
100%	Desejado												
Contribuição da implementação para a redução da assimetria de informação ⁵	<p>A divulgação de informações de monitoramento econômico de DMs está sendo realizada nos termos do regulamento?</p> <p>A atualização de informações de monitoramento econômico de DMs está sendo realizada nos termos do regulamento?</p>	Indicador 4. Percentual de painéis disponibilizados	Indicador de processo, quantitativo	Disponibilizar todos os painéis de monitoramento econômico em até 90 dias após o início do monitoramento econômico do dispositivo médico.	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Painéis disponibilizados</th> <th>Pontuação</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Nenhum</td> <td>0 ponto</td> </tr> <tr> <td>Para não todos os DMs</td> <td>25 pontos</td> </tr> <tr> <td>Para todos os DMs</td> <td>50 pontos</td> </tr> </tbody> </table>	Painéis disponibilizados	Pontuação	Nenhum	0 ponto	Para não todos os DMs	25 pontos	Para todos os DMs	50 pontos
		Painéis disponibilizados			Pontuação								
		Nenhum	0 ponto										
Para não todos os DMs	25 pontos												
Para todos os DMs	50 pontos												
Indicador 5. Percentual de cumprimento da frequência de atualização dos painéis	Indicador de processo, quantitativo	Atualizar todos os painéis de monitoramento econômico no prazo ⁴ estabelecido pela RDC nº 478/21	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Atualização</th> <th>Pontuação</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Nenhum no prazo</td> <td>0 ponto</td> </tr> <tr> <td>Não todos no prazo</td> <td>25 pontos</td> </tr> <tr> <td>Todos no prazo</td> <td>50 pontos</td> </tr> </tbody> </table>	Atualização	Pontuação	Nenhum no prazo	0 ponto	Não todos no prazo	25 pontos	Todos no prazo	50 pontos		
Atualização			Pontuação										
Nenhum no prazo	0 ponto												
Não todos no prazo	25 pontos												
Todos no prazo	50 pontos												

Critério de ARR	Questões de ARR	Indicador	Tipo do indicador	Meta	Padrão de desempenho								
	Qual a percepção dos agentes afetados ou interessados (setor regulado, profissionais de saúde, compradores do Ministério da Saúde) sobre o novo modelo e sua contribuição para a redução da assimetria de informação no mercado?	Indicador 4 + Indicador 5	Indicador de processo, quantitativo	Disponibilizar todos os painéis de monitoramento econômico em até 90 dias após o início do monitoramento e atualizá-los no prazo estabelecido pela RDC nº 478/21	<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="1682 357 1944 448">Contribuição – Redução da Assimetria</th> <th data-bbox="1944 357 2136 448">Desempenho</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="1682 448 1944 512">Menor que 75 pontos</td> <td data-bbox="1944 448 2136 512">Insuficiente</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1682 512 1944 544">75 pontos</td> <td data-bbox="1944 512 2136 544">Suficiente</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1682 544 1944 576">100 pontos</td> <td data-bbox="1944 544 2136 576">Desejado</td> </tr> </tbody> </table>	Contribuição – Redução da Assimetria	Desempenho	Menor que 75 pontos	Insuficiente	75 pontos	Suficiente	100 pontos	Desejado
Contribuição – Redução da Assimetria		Desempenho											
Menor que 75 pontos	Insuficiente												
75 pontos	Suficiente												
100 pontos	Desejado												
		Indicador 6. Percepção dos agentes afetados	Indicador de processo, qualitativo	Não se aplica.	Não se aplica.								

Legenda: ¹Padrão de desempenho atualizado conforme meta revista no Plano Estratégico da Anvisa 2020/2023 (Anvisa, 2022b); ² Divulgar, pelo menos no Portal Anvisa, a publicação da IN de atributos, a publicação do edital de chamamento e notícia informando sobre encerramento do prazo para envio das informações; ³ Serão consideradas petições recebidas no prazo estabelecido pelo edital de chamamento; ⁴Atualização trimestral; ⁵O desempenho com relação a esse critério será calculado pela soma da pontuação dos indicadores 4 e 5, sendo considerado insuficiente, se essa soma for menor que 75 pontos; suficiente, se igual a 75 pontos; e desejada, se igual a 100 pontos.

Fonte: elaboração própria.



5.3 Resultados e discussão

5.3.1 Critério “Progresso da implementação do monitoramento ao escopo de DMs selecionados”

Para discussão desse critério importa destacar que a meta estratégica relacionada à implementação do monitoramento econômico foi revista após a elaboração do Plano de M&ARR.

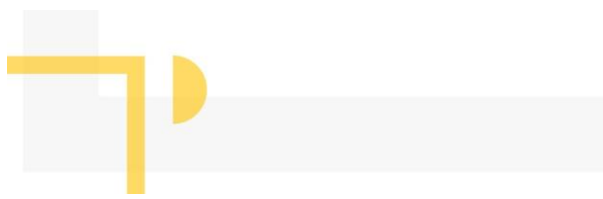
Quando da elaboração do plano de M&ARR, a meta estratégica previa o monitoramento de 16 nomes técnicos até 2023. Entretanto, esta precisou ser alterada para garantir a equalização em relação ao tempo e esforços necessários para a realização das atividades envolvidas no monitoramento econômico de DMs, que se mostraram superiores àqueles estimados a partir da experiência piloto realizada durante a AIR (Anvisa, 2020a).

Essa revisão foi aprovada em 31 março de 2022, na 50ª reunião do Comitê de Gestão Estratégica, Riscos e Inovação Institucional (CGE) da Anvisa. Assim, para fins desta avaliação de processo, foi considerada a meta atualmente vigente no Plano Estratégico 2020/2023 da Anvisa, qual seja, monitorar 13 nomes técnicos até 2023. (Anvisa, 2022b).

Esta situação propiciou então a compreensão de que eventuais necessidades de ajustes no Plano de ARR fazem parte do processo de avaliação do resultado regulatório, podendo conduzir a um aprendizado institucional.

Nessa linha, em que pese haver previsão nos objetivos regulatórios de facilitar a definição de preços de referência para compras tanto públicas quanto privadas, a implementação do processo de MEDM ateu-se às compras públicas. A ampliação do escopo para as compras privadas não se mostrou factível, pela limitação da capacidade operacional, resguardada pela previsão do §2º do art. 6º da RDC 478, de 2021

Dessa forma, ao escalar o monitoramento econômico para um maior número de nomes técnicos, verificou-se que a metrificacão realizada a partir da experiência piloto prevista na AIR não era exequível, inclusive porque, ao ampliar





o número de nomes técnicos monitorados, somam-se os recursos requeridos para a realização do monitoramento trimestral de cada DM.

Vale acrescentar que, após a vigência da RDC nº 478, de 2021, houve redução da equipe de servidores que executa o monitoramento econômico, o que impactou na *expertise* e na força de trabalho disponíveis para a realização do processo.

Merece destacar, ainda, que a meta estratégica atual contempla todo o escopo de DMs selecionados para monitoramento econômico, constantes da IN nº 84, de 2021.

O critério *Progresso da implementação do monitoramento ao escopo de DMs selecionados* reflete o ritmo e volume da implementação referente ao escopo de DMs selecionados pela Anvisa. Este foi avaliado a partir do resultado do indicador quantitativo “Número de dispositivos médicos monitorados (NDM)”, que se refere à quantidade de DMs que já tiveram o monitoramento econômico efetivamente iniciado no período, incluindo a divulgação do painel com resultados.

A fonte dos dados para cálculo desse indicador é a Instrução Normativa que dispõe sobre os atributos técnicos dos dispositivos médicos selecionados para monitoramento econômico pela Anvisa, vigente à época da coleta (vide quadro 4), pois o início do monitoramento econômico de um DM está vinculado à definição do conjunto de atributos técnicos. No entanto, o cálculo do indicador é feito somente quando da divulgação do painel no portal da Anvisa, visto que a meta estratégica é monitorar e divulgar os resultados.

O Quadro 3 traz o detalhamento do indicador quantitativo “Número de dispositivos médicos monitorados (NDM)”.

Quadro 3. Detalhamento do indicador quantitativo “Número de dispositivos médicos monitorados (NDM)”.

Nome do indicador	“Número de dispositivos médicos monitorados (NDM)”
Tipo	Quantitativo
Fonte dos dados	Instrução Normativa (IN) que dispõe sobre os atributos técnicos dos dispositivos médicos selecionados para monitoramento econômico pela Anvisa, vigente no momento da coleta do dado (vide quadro 4).





Periodicidade de coleta	Anual
Meta	Monitorar 11 nomes técnicos ¹ de dispositivos médicos até 2022
Fórmula de cálculo	$NDM = NT_{2021} + NT_{2022}$ <p>na qual: NDM = quantidade de nomes técnicos de dispositivos médicos monitorados NT₂₀₂₁ = total de nomes técnicos incluídos no monitoramento no ano de 2021 NT₂₀₂₂ = total de nomes técnicos incluídos no monitoramento no ano de 2022</p>

¹Meta atualizada conforme Plano Estratégico da Anvisa 2020/2023 (Anvisa, 2022b) e Ficha de Qualificação do indicador estratégico “número de nomes técnicos de dispositivos médicos com histórico de preços monitorados” (Anexo 2).

Fonte: elaboração própria.

Considerando a complexidade na definição dos atributos técnicos e a capacidade técnico-operacional da Anvisa, desde a vigência da RDC nº 478, de 2021, foram publicadas três INs relativas aos atributos técnicos: a IN nº 85, de 2021; a IN nº 105, de 2021, que revogou a anterior e vigeu até o início de novembro de 2021 e a IN nº 119, de 2022, que revogou a anterior e está atualmente vigente.

Conforme Quadro 4, considerando que o monitoramento econômico, nos termos do § 3º do art. 6º da RDC nº 478, de 2021, se inicia com a publicação dos atributos técnicos do DM, até dezembro de 2021 foi iniciado o monitoramento de 8 dos 13 nomes técnicos constantes do escopo atual e, a partir de abril de 2022, iniciou-se o monitoramento dos 5 nomes técnicos restantes.

Quadro 4. Ordem e data de início do monitoramento econômico dos DMs constantes da IN nº 84, de 2021.

NOMES TÉCNICOS	DATA DE INÍCIO	INSTRUÇÃO NORMATIVA
Stent farmacológico para artérias coronárias Stent para artérias coronárias	1º/4/2021	IN nº 85, de 12 de março de 2021
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;	3/11/2021	IN nº 105, de 27 de outubro de 2021



Marca-passo implantável para terapia de ressincronização cardíaca Marca-passo intracardíaco		
Desfibrilador implantável de câmara dupla; Desfibrilador implantável de câmara única; Desfibrilador implantável para terapia de ressincronização cardíaca; Prótese valvular cardíaca biológica; e Prótese valvular cardíaca mecânica.	1º/4/2022	IN nº 119, de 23 de fevereiro de 2022

Fonte: elaboração própria.

Destaque-se, no entanto, que até o momento da coleta de dados para esta avaliação, haviam sido divulgados três painéis de resultados de monitoramento, que se referem a 11 nomes técnicos (um painel que abrange os resultados para os dois nomes técnicos de *stents* para artérias coronárias; um painel que abrange os resultados para os seis nomes técnicos de marca-passos cardíacos implantáveis; e um painel que abrange os resultados para os três nomes técnicos de desfibriladores implantáveis).

Esses painéis trazem as estatísticas do histórico de preços praticados em compras públicas federais, independente da carga tributária incidente (por exemplo, não é feita diferenciação entre alíquotas de ICMS) e informações quantitativas sobre os DMs registrados na Anvisa sob os nomes técnicos abrangidos no painel. Além disso, o painel traz as informações de atributos técnicos enviadas pelo detentor do registro para cada modelo de DM registrado e os filtros disponibilizados permitem que o usuário personalize sua pesquisa pelos atributos técnicos de interesse³.

O resultado do indicador “Número de dispositivos médicos monitorados (NDM)”, calculado a partir dos dados levantados no período, consta do Quadro 5.

³ Mais informações e orientações de uso dos painéis de monitoramento econômico de DMs podem ser encontradas [aqui](#).





Quadro 5. Dados levantados e resultado do indicador “Número de Dispositivos Médicos Monitorados (NDM)”.

Período	Número de nomes técnicos monitorados
2021	8
2022	11
Resultado do indicador	
NDM	11

Fonte: elaboração própria.

Antes de se concluir sobre o desempenho quanto a esse critério, cabe ponderar que, conforme já mencionado, houve redução da meta do Plano Estratégico 2020-2023 relacionada a esse indicador, motivo pelo qual se mostra oportuno realizar uma discussão mais aprofundada da questão.

O processo de trabalho desenhado pela CMARR para execução do monitoramento econômico nos termos definidos pela RDC nº 478, de 2021, compreende 5 macroetapas: 1 – seleção dos DMs objetos de monitoramento; 2 – definição de atributos técnicos dos DMs selecionados; 3 – coleta e análise de dados (atributos técnicos e preços praticados em compras públicas); 4 – construção do painel de monitoramento econômico e dos documentos de orientação sobre sua utilização; e 5 – manutenção e atualização.

Monitoramento de DM





De acordo com o acompanhamento que a CMARR faz da execução do processo de trabalho, as 4 primeiras etapas, que compreendem as ações necessárias para implementar o monitoramento econômico de um DM, são as que demandam maior esforço da área, com destaque para a etapa de definição de atributos técnicos que, para os DMs já implementados, representou cerca de 50% do tempo total investido nas 4 etapas de implementação pela equipe responsável, além de exercer influência direta no esforço requerido para a etapa de coleta e análise de dados.

A RDC nº 478, de 2021, determina que, para a definição dos atributos técnicos dos DMs monitorados, a Anvisa consulte os agentes afetados ou interessados. Para atender a esse requisito, logo após a publicação do regulamento, foi instituída, por meio da Portaria nº 261, de 13 de maio de 2021, a Comissão Atributos Técnicos de DM, composta por representantes de áreas da Agência, de órgãos da Administração Pública, de entidades representativas do setor regulado, de profissionais de saúde e da comunidade acadêmica (Anvisa, 2021e).

Esse modelo foi inspirado no adotado para a experiência piloto realizada durante a AIR (Anvisa, 2020a) e permitiu a participação ativa de diferentes agentes afetados ou interessados e o atendimento ao estabelecido pela RDC nº 478, de 2021.

Para a definição da proposta de atributos técnicos, os membros da Comissão, coordenada pela unidade organizacional da Anvisa responsável pela execução do monitoramento econômico de DM à época, discutiram os atributos técnicos relevantes para permitir o agrupamento de produtos funcionalmente semelhantes e que poderiam influenciar no preço do DM, os quais compuseram a proposta apresentada pela Comissão à Anvisa.

Nesse trabalho, a Comissão teve liberdade quanto ao número de atributos técnicos propostos para cada DM, tendo em foco a orientação de selecionar apenas atributos essencialmente necessários para as finalidades do monitoramento econômico.

As propostas apresentadas pela Comissão foram integralmente acatadas pela Anvisa e constam do anexo da IN nº 119, de 2022. Desse trabalho resultaram as seguintes definições:





- 16 atributos técnicos referentes aos dois nomes técnicos de *stents* para artérias coronárias;
- 44 atributos técnicos referentes aos seis nomes técnicos de marca-passos cardíacos implantáveis;
- 22 atributos técnicos referentes aos três nomes técnicos de desfibriladores implantáveis; e
- 30 atributos técnicos referentes aos dois nomes técnicos de próteses valvulares cardíacas.

Durante a implementação, verificou-se que a carga horária requerida para coleta e análise de dados de marca-passos cardíacos implantáveis, desfibriladores implantáveis e próteses valvulares cardíacas foi muito superior àquela verificada na experiência piloto conduzida com *stents* para artérias coronárias, o que teve efeito no ritmo e no volume da implementação. Verificou-se, inclusive, que o setor produtivo apresentou mais dúvidas sobre as informações a serem enviadas e foram observados mais erros de preenchimento nas planilhas protocoladas para aqueles DMs, situação que pode indicar relação entre a maior quantidade de atributos técnicos e a complexidade da atividade para os agentes citados e também para a CMARR.

Retomando a quantidade de atributos técnicos, um estudo preliminar de acompanhamento dos resultados do monitoramento econômico para marca-passos cardíacos implantáveis, realizado pela CMARR, revelou que, do total de 44 atributos técnicos, 4 possuem relação direta com os preços médios dos modelos, 3 tem uma relação indireta e os 37 restantes aparentam não possuir relação com os preços médios dos modelos. Esses dados precisam ser complementados com informações sobre a relevância dos atributos técnicos para o agrupamento de DMs semelhantes (finalidade principal do atributo técnico nos termos da RDC nº 478, de 2021), mas já apontam para a possibilidade de discussão do modelo adotado para a definição de atributos técnicos. Dado o exposto, pode ser interessante que a Anvisa promova uma reflexão crítica sobre a pertinência da manutenção do modelo de definição de atributos técnicos adotado, no sentido de buscar opções que permitam atender às disposições da RDC nº 478, de 2021, mas que possam trazer simplificação e otimização ao processo de trabalho.





Também é pertinente, neste ponto, a discussão da capacidade técnico-operacional necessária para a condução do monitoramento econômico de DMs.

Sob o ponto de vista qualitativo, ou seja, da capacidade técnica, o monitoramento econômico nos termos da RDC nº 478, de 2021, exige da equipe responsável *expertise* em: (i) Ciências Econômicas, para a adequada análise das informações econômicas monitoradas; (ii) aspectos técnicos de DMs, para definição de atributos técnicos e análise das informações recebidas dos detentores de registros; e (iii) soluções de automatização por *software* e utilização do Microsoft Power BI, sem as quais a execução do atual processo de trabalho do monitoramento econômico é inviável, tanto para coleta de dados de preços praticados quanto para construção dos painéis de divulgação de resultados.

Importa esclarecer que à época da realização da AIR, assim como também da elaboração, publicação e início da vigência da RDC nº 478, de 2021, esses conhecimentos eram centralizados em uma única unidade da Anvisa.

No entanto, em razão de diversas movimentações de pessoal, houve uma dispersão dessa *expertise* trazendo desafios à execução e ampliação desta atividade. Soma-se a isso, o caráter transversal deste processo de trabalho e que este ultrapassa o tema das boas práticas regulatórias, competência primária da unidade atualmente responsável por sua condução.

Sob o ponto de vista quantitativo, ou seja, da capacidade operacional, a CMARR conta atualmente, além da coordenadora, com 5 servidores que desempenham atividades relacionadas a 4 frentes de trabalho: i) custos regulatórios; ii) inteligência regulatória; iii) monitoramento econômico de DM; e iv) monitoramento e avaliação de resultado regulatório, sendo esta a frente principal, que dá nome à área.

Mesmo diante do cenário relatado, a implementação do monitoramento econômico do escopo constante da IN nº 84, de 2021, foi concluída em 17 de janeiro de 2023, com as divulgações dos painéis de monitoramento de preços de próteses valvulares cardíacas. No entanto, atualmente, a unidade responsável por este monitoramento opera com capacidade operacional aquém daquela necessária para a ampliação do escopo de DMs monitorados; direcionando seus esforços para as ações de atualização dos painéis de monitoramento já construídos.





Assim, conforme discutido no Relatório de AIR, para a efetiva implementação do monitoramento econômico para todos os nomes técnicos prioritários é essencial um olhar atento à capacidade de melhoria das condições técnico-operacionais para sua realização.

Em conclusão, considerando o padrão de desempenho definido no planejamento da ARR (vide quadro 2), com o início do monitoramento e publicação de painéis para 11 nomes técnicos, foi atingido o resultado de desempenho desejado para o critério “Progresso da implementação do monitoramento ao escopo de DMs selecionados”.

5.3.2 Critério “Divulgação do progresso da implementação”

Para discussão do desempenho em relação a esse critério, importa conhecer os procedimentos estabelecidos para viabilizar a implementação e a estratégia de divulgação do progresso da implementação do monitoramento econômico.

Conforme disciplina a RDC nº 478, de 2021, a partir da publicação dos atributos técnicos em IN específica, é requerido dos detentores de registro o envio de tais informações relativas a todos os modelos do DM registrados sob sua titularidade, o que deve ser feito por meio de petição específica⁴.

Para a informação inicial de atributos técnicos de DMs já registrados, o parágrafo único do art. 21 da RDC nº 478, de 2021, estabelece que a Anvisa solicitará esse envio em instrumento próprio, que definirá prazo não inferior a sessenta dias para apresentação.

O instrumento utilizado pela Anvisa para tal finalidade foi o Edital de Chamamento. Assim, desde a vigência da RDC nº 478, de 2021, foram publicados o Edital de Chamamento nº 18, de 2021, relativo a marca-passos cardíacos implantáveis, o Edital de Chamamento nº 5, de 2022, relativo a desfibriladores cardíacos implantáveis e o Edital de Chamamento nº 6, de 2021, relativo a próteses valvulares cardíacas. Ressalte-se que os atributos técnicos

⁴ Em razão de questões administrativas, essa petição específica foi disponibilizada pela Anvisa apenas em janeiro de 2022, portanto, as informações de atributos técnicos dos nomes técnicos de marca-passos cardíacos implantáveis ainda foi realizada por meio do procedimento de transição, com o envio de planilhas para o endereço eletrônico da área responsável, à época Gerência de Estudos Econômicos e Inteligência Regulatória (Gecor) que foi transformada na atual Coordenação de Assessoramento em Monitoramento e Avaliação de Resultado Regulatório (CMARR) pela RDC nº 705, de 14 de junho de 2022.





de *stents* para artérias coronárias já haviam sido coletados à época da experiência piloto conduzida durante a AIR.

Os editais de chamamento são publicados no Diário Oficial da União e disponibilizados no portal eletrônico da Anvisa, garantindo plena publicidade ao instrumento.

De forma a aumentar o alcance da informação e facilitar a adesão dos detentores de registro, foi considerado pertinente realizar ações adicionais de divulgação e, assim, foi incluído no Plano de ARR o acompanhamento da publicação de notícias no portal eletrônico da Anvisa sobre o progresso da implementação da RDC nº 478, de 2021. Essas ações, que constituíram uma estratégia tática adicional de divulgação adotada pela CMARR, consistiram em publicar, pelo menos uma notícia, sempre que ocorresse:

- (i) a atualização ou publicação de novo conjunto de atributos técnicos (Ação 1);
- (ii) publicação de edital de chamamento para envio de informações de atributos de novos nomes técnicos monitorados (Ação 2); e
- (iii) proximidade de encerramento do prazo para envio de informações de atributos de novos nomes técnicos monitorados (Ação 3).

O critério “Divulgação do progresso da implementação” foi avaliado considerando os resultados do indicador quantitativo “Percentual de cumprimento da estratégia de divulgação do progresso da implementação (%EstDivulg)”, detalhado no Quadro 6, e o cálculo do indicador, conforme Quadro 7.

Quadro 6. Detalhamento do indicador quantitativo “Percentual de cumprimento da estratégia de divulgação do progresso da implementação (%EstDivulg)”.

Nome do indicador	Percentual de cumprimento da estratégia de divulgação do progresso da implementação (%EstDivulg)
Tipo	Quantitativo
Fonte dos dados	Área de Notícias do portal eletrônico da Anvisa
Periodicidade de coleta	Variável: sempre que publicada a notícia a que a ação se refere
Meta	Cumprir 100% da estratégia de divulgação definida para cada um dos dispositivos médicos com atributos técnicos definidos


Fórmula de cálculo

Vide Quadro 7

Fonte: elaboração própria

Quadro 7. Cálculo do indicador “Percentual de cumprimento da estratégia de divulgação do progresso da implementação (%EstDivulg)”.

Ação da estratégia de divulgação realizada	Possíveis resultados do indicador (%EstDivulg)	
Execução da ação 1	Stents para artérias coronárias	100%
	Marca-passos cardíacos implantáveis	25%
	Desfibriladores implantáveis	25%
	Próteses valvulares cardíacas	25%
Execução das ações 1 e 2	Stents para artérias coronárias	NA
	Marca-passos cardíacos implantáveis	75%
	Desfibriladores implantáveis	75%
	Próteses valvulares cardíacas	75%
Execução das ações 1, 2 e 3	Stents para artérias coronárias	NA
	Marca-passos cardíacos implantáveis	100%
	Desfibriladores implantáveis	100%
	Próteses valvulares cardíacas	100%

Fonte: elaboração própria.

Importa ressaltar que a estratégia de divulgação para *stents* para artérias coronárias contou apenas com a ação 1, em razão de que os atributos técnicos foram recebidos durante a experiência-piloto e, portanto, não foi necessário novo envio. Destaque-se, ainda, que foi atribuído peso maior à execução das Ações 1 e 2 da estratégia de divulgação, pois estavam relacionadas aos momentos de publicação dos instrumentos regulatórios, enquanto a Ação 3 tinha por objetivo apenas reforçar a informação quanto ao prazo, já divulgada previamente.

A partir da data de vigência da RDC nº 478, de 2021, os dados foram coletados e incluídos no quadro de acompanhamento da estratégia de divulgação do progresso da implementação (Quadro 8).

**Quadro 8. Cumprimento da estratégia de divulgação do progresso da implementação.**

AÇÃO DA ESTRATÉGIA DE DIVULGAÇÃO	MÊS E ANO DE PUBLICAÇÃO DA NOTÍCIA NO PORTAL ELETRÔNICO DA ANVISA			
	Stents para artérias coronárias	Marca-passos cardíacos implantáveis	Desfibriladores implantáveis	Próteses valvulares cardíacas
1 – Notícia sobre atualização de novo conjunto de atributos técnicos e da necessidade de envio de informações de atributos de novos NTs monitorados	Abril/2021	Outubro/2021	Fevereiro/2022	Fevereiro/2022
2 – Notícia sobre Edital de chamamento para envio de informações de atributos de novos NTs monitorados	Não se aplica	Outubro/2021	Abril/2022	Abril/2022
3 – Notícia sobre encerramento do prazo para envio de informações de atributos de novos NTs monitorados	Não se aplica	Janeiro/2022	Maior/2022	Maior/2022
Resultado do indicador				
Percentual de cumprimento da estratégia de divulgação do progresso da implementação	100% ¹	100% ²	100% ²	100% ²

¹ Para *stents* para artérias coronárias, de forma excepcional, somente é aplicável a Ação 1 da estratégia de divulgação, uma vez que os atributos técnicos foram coletados por edital de chamamento durante a experiência-piloto na AIR, portanto, antes da vigência da RDC nº 478, de 2021. Assim, o cumprimento da Ação 1 equivale a 100% da estratégia.

² O resultado do indicador foi calculado considerando: Execução da Ação 1 = 25%; Execução das ações 1 e 2 = 75%; Execução das ações 1, 2 e 3 = 100%.

Fonte: elaboração própria.

Em conclusão, conforme disposto no Quadro 8, a Anvisa realizou todas as ações definidas para a estratégia de divulgação do progresso da implementação para todos os nomes técnicos com monitoramento econômico iniciado e assim, considerando o padrão de desempenho definido no planejamento da ARR (vide quadro 2), o desempenho da implementação em relação a esse critério foi de 100%.



5.3.3 Critério Adesão do setor produtivo

Para discussão desse critério, importa ressaltar que a RDC nº 478, de 2021, impõe apenas uma obrigação de informação para os detentores de registro de DMs: o envio das informações de atributos técnicos de todos os modelos de seus produtos, cujo registro se enquadre nos DMs monitorados. Para a implementação do modelo de monitoramento econômico trazido pelo regulamento, conforme já discutido neste relatório, é essencial que os detentores de registro cumpram com este requerimento, por meio do envio dessas informações à Anvisa nos prazos estabelecidos, de forma a permitir que a Agência construa os painéis que irão possibilitar o agrupamento de DMs semelhantes e a divulgação das estatísticas do histórico de preços praticados para DMs incluídos nesse agrupamento.

Assim, para avaliar o critério “adesão do setor produtivo” foi construído o indicador quantitativo “Percentual de informações de atributos técnicos recebidas tempestivamente (%IT_{temp})”, cujo detalhamento consta do Quadro 9.

Quadro 9. Detalhamento do indicador quantitativo “Percentual de informações de atributos técnicos recebidas tempestivamente (%IT_{temp})”.

Nome do indicador	Percentual de informações de atributos técnicos recebidas tempestivamente (%IT _{temp})
Tipo	Quantitativo
Fonte dos dados	Petições recebidas via Solicita
Periodicidade de coleta	Trimestral
Meta	Receber, tempestivamente, informações de atributos técnicos de, no mínimo, 75% das empresas detentoras de registro de dispositivos médicos monitorados.
Fórmula de cálculo	$\%IT_{temp} = (n^{\circ} IT \text{ tempestivas} / n^{\circ} IT \text{ total esperado}) \times 100$ <p>na qual:</p> $\%IT_{temp} = \text{percentual de planilhas ou petições de informações de atributos técnicos recebidas de forma tempestiva}$ $n^{\circ} IT \text{ tempestivas} = \text{número de planilhas ou petições de informações de atributos técnicos recebidas tempestivamente}$ $n^{\circ} IT \text{ total esperado} = \text{número total de planilhas ou petições de informações de atributos técnicos esperadas}$

Fonte: elaboração própria.



Importa destacar que, no planejamento da ARR, havia a intenção de se considerar as informações recebidas para todos os nomes técnicos monitorados, ou seja, as recebidas na experiência piloto, as recebidas por meio do procedimento de transição (planilhas) e as recebidas por meio da petição específica, para o cálculo deste indicador.

No entanto, durante a condução da avaliação, foi ponderado que a adesão ao regulamento não poderia ser considerada para a experiência piloto, conduzida antes da vigência da RDC nº 478, de 2021, e tampouco o procedimento de transição, momento em que muitas dúvidas ainda existiam por parte dos agentes afetados, o que poderia prejudicar o atendimento aos prazos. Assim, decidiu-se considerar apenas as informações de atributos técnicos recebidas por meio da petição específica “80285 - Gecor - Envio de atributos técnicos de dispositivos médicos (produtos para saúde)”, disponibilizada para os agentes afetados em janeiro de 2022, por meio do sistema Solicita.

Portanto, o indicador não incluiu nem os dados referentes aos dois nomes técnicos relativos a *stents* para artérias coronárias, cujas informações de atributos técnicos foram recebidas durante a experiência piloto conduzida na AIR, nem os dados referentes aos seis nomes técnicos de marca-passos cardíacos implantáveis, cujas informações de atributos técnicos foram recebidas por meio do procedimento de transição, uma vez que o código de assunto ainda não estava disponível.

Assim, os dados relativos às petições do código de assunto “80285 - Gecor - Envio de atributos técnicos de dispositivos médicos (produtos para saúde)” foram coletados e incluídos no quadro de acompanhamento do percentual de informações de atributos técnicos recebidas (Quadro 10).

Quadro 10. Dados levantados e resultado do indicador “Percentual de informações de atributos técnicos recebidas tempestivamente(%IT_{temp})”.

Nº DE PETIÇÕES	DISPOSITIVO MÉDICO	
	Desfibriladores implantáveis	Próteses valvulares cardíacas
Esperadas ¹	54	68
Tempestivas ²	48	49
Intempestivas ³	3	8
Não protocoladas ⁴	3	11
Resultado do indicador		





%IT _{temp}	88,89%	72,05%
Média %IT _{temp}	80,47%	

¹Nº de petições esperadas = total de registros de DMs sob os nomes técnicos monitorados constantes do edital de chamamento acrescido do total de novos registros deferidos até 31/08/2022.

²Nº de petições tempestivas = total de petições protocoladas dentro do prazo estipulado pelo edital de chamamento acrescido do total de petições protocoladas no prazo definido pelo regulamento, no caso de registro deferido após a publicação do edital.

³Nº de petições intempestivas = total de petições protocoladas fora do prazo estipulado pelo edital de chamamento acrescido do total de petições protocoladas fora do prazo definido pelo regulamento, no caso de registro deferido após a publicação do edital.

⁴Nº de petições não protocoladas = (Nº de petições esperadas) – (Nº de petições tempestivas + Nº de petições intempestivas).

Fonte: elaboração própria.

Para os nomes técnicos relativos a desfibriladores implantáveis, o percentual de informações de atributos técnicos recebidas tempestivamente foi de 88,89%. Já para os nomes técnicos relativos a próteses valvulares cardíacas, esse percentual foi de 72,05%. Assim, tanto para desfibriladores implantáveis quanto para próteses valvulares cardíacas, a adesão do setor produtivo não atingiu o desempenho desejado de 100% de informações recebidas tempestivamente. O cálculo do resultado desse indicador foi realizado considerando a média dos percentuais obtidos para os dois DMs, que foi de 80,47%.

No entanto, conforme o padrão de desempenho estabelecido para esse critério (vide quadro 2), que levou em consideração que poderiam ocorrer dificuldades à adesão pelo setor produtivo, o resultado apurado pode ser considerado suficiente.

Entre as possíveis hipóteses para o não atingimento do desempenho desejado com relação à tempestividade das informações é razoável considerar o fato de que se trata de um novo modelo de monitoramento econômico, que modificou não só o escopo de DMs monitorados como também o marco temporal para envio de informações com relação ao que era praticado pela RDC nº 185, de 2006, o que pode requerer um tempo de adaptação maior, inclusive pela necessidade de que os agentes regulados estabeleçam uma nova rotina de acompanhamento da publicação da IN específica que trata do conjunto de atributos técnicos do DM e dos editais de chamamento para conhecimento do prazo para envio inicial das informações de atributos técnicos.





É razoável considerar, também, que embora a Anvisa tenha adotado e cumprido uma estratégia adicional para a divulgação do progresso da implementação do monitoramento econômico (vide tópico 5.3.2 deste relatório), introduzir melhorias nessa estratégia, como, por exemplo, ampliar os canais de divulgação para além do portal da Agência, pode contribuir positivamente para o aumento do percentual de recebimento de petições tempestivas no futuro.

A instituição de programas de monitoramento e fiscalização da implementação da RDC 478, de 2021, também pode ser considerada como um mecanismo possível para ampliar a adesão ao normativo

5.3.4 Critério “Contribuição da implementação para a redução da assimetria de informação”

Esse critério se destina a avaliar o cumprimento, pela Anvisa, das ações necessárias à implementação do monitoramento econômico nos termos da RDC nº 478, de 2021, de forma a evidenciar a contribuição do processo adotado para a redução da assimetria de informação nesse mercado. O desempenho apurado com relação a esse critério pode indicar, por exemplo, a necessidade de eventuais ajustes no processo de implementação estabelecido.

A contribuição da implementação para a redução da assimetria de informação foi avaliada por meio de dois indicadores quantitativos: (i) Percentual de painéis disponibilizados (Pontuação NPMED), cujo detalhamento consta do Quadro 11; e (ii) Percentual de cumprimento da frequência de atualização dos painéis (Pontuação NPMEAF), cujo detalhamento consta do Quadro 12. Além deles, também se relaciona a esse critério o indicador qualitativo Percepção dos agentes afetados⁵, cujo detalhamento consta do Quadro 13.

Quadro 11. Detalhamento do indicador quantitativo “Percentual de painéis disponibilizados (Pontuação NPMED)”.

Nome do indicador	Percentual de painéis disponibilizados (Pontuação NPMED)
Tipo	Quantitativo

⁵ Não foram definidas metas ou padrões de desempenho para avaliação dos resultados desse indicador qualitativo. O objetivo é que seus resultados complementem e auxiliem a interpretação dos dados quantitativos.





Fonte dos dados	Portal Anvisa.
Periodicidade de coleta	90 dias após a publicação do conjunto de atributos técnicos de dispositivo médico selecionado para monitoramento econômico.
Meta	Disponibilizar todos os painéis de monitoramento econômico em até 90 dias após o início do monitoramento econômico do dispositivo médico.
Fórmula de cálculo	<p>Pontuação NPMED = 0 (se “NPMED=0”) = 25 (se “0<NPMED<total”) = 50 (se “NPMED=total”)</p> <p>na qual:</p> <p>NPMED = Número de painéis de monitoramento econômico disponibilizados no prazo estabelecido</p> <p>Obs.: Será considerado como “Dispositivo Médico” o conjunto de nomes técnicos relacionados a um mesmo dispositivo, a serem monitorados em conjunto.</p>

Fonte: elaboração própria.

Quadro 12. Detalhamento do indicador quantitativo “Percentual de cumprimento da frequência de atualização dos painéis (Pontuação NPMEAF)”.

Nome do indicador	Percentual de cumprimento da frequência de atualização dos painéis (Pontuação NPMEAF)
Tipo	Quantitativo
Fonte dos dados	Portal Anvisa.
Periodicidade de coleta	Trimestral
Meta	Atualizar todos os painéis de monitoramento econômico no prazo estabelecido pela RDC nº 478/21 (trimestral)
Fórmula de cálculo	<p>Pontuação NPMEAF = 0 (se “NPMEAF=0”) = 25 (se “0<NPMEAF<total”) = 50 (se “NPMEAF=total”)</p> <p>na qual:</p> <p>NPMEAF = número de painéis de monitoramento econômico atualizados na frequência estabelecida</p>

Fonte: elaboração própria.

**Quadro 13. Detalhamento do indicador qualitativo “Percepção dos agentes afetados”.**

Nome do indicador	Percepção dos agentes afetados
Tipo	Qualitativo
Fonte dos dados	Questionário LimeSurvey, respondido por agentes afetados e interessados selecionados para compor a amostra.
Periodicidade de coleta	Coleta única

Fonte: elaboração própria.

A partir de abril de 2021, os dados dos indicadores quantitativos foram coletados e incluídos no quadro de acompanhamento do percentual de painéis disponibilizados – Pontuação NP MED (Quadro 14) e no quadro de acompanhamento do percentual de cumprimento da frequência de atualização dos painéis – Pontuação NPMEAF (Quadro 15).

Quadro 14. Dados levantados e resultado do indicador percentual de painéis disponibilizados (Pontuação NP MED).

DISPOSITIVO MÉDICO	DISPONIBILIZAÇÃO DOS PAINÉIS		
	No prazo	Fora do Prazo	Não disponibilizado
Stents para artérias coronárias	X		
Marca-passos cardíacos implantáveis	X		
Desfibriladores implantáveis		X	
Próteses valvulares cardíacas			X
Resultado do indicador			
Pontuação NP MED	25		

Fonte: elaboração própria.



Quadro 15. Dados levantados e resultado do indicador Percentual de cumprimento da frequência de atualização dos painéis (Pontuação NPMEAF).

DISPOSITIVO MÉDICO	ATUALIZAÇÃO DOS PAINÉIS		
	No prazo	Fora do Prazo	Não disponibilizado
Stents para artérias coronárias	X		
Marca-passos cardíacos implantáveis	X		
Desfibriladores implantáveis	Não se aplica ¹	Não se aplica ¹	
Próteses valvulares cardíacas			X
Resultado do indicador			
Pontuação NPMEAF	50		

¹Painel disponibilizado em outubro de 2022, portanto, a janela de coleta de dados considerada nessa ARR não abarcou o prazo limite para realização da primeira atualização deste painel.

Fonte: elaboração própria.

O início do monitoramento econômico dos dois nomes técnicos relativos a *stents* para artérias coronárias ocorreu em 1º de abril de 2021, data de vigência da IN nº 85, de 2021, que definiu os atributos técnicos desses DMs, condição para o início do monitoramento nos termos da RDC nº 478, de 2021. O painel de monitoramento econômico referente a *stents* para artérias coronárias foi disponibilizado no portal da Anvisa em abril de 2021, e, assim, a meta de disponibilizar os painéis em até 90 dias após o início do monitoramento foi atingida. Desde então, as atualizações realizadas respeitaram a frequência trimestral estabelecida pela RDC nº 478, de 2021 (atualizações disponibilizadas em julho/2021, outubro/2021, janeiro/2022, abril/2022, julho/2022 e outubro/2022).

Já o início do monitoramento econômico dos seis nomes técnicos de marca-passos cardíacos implantáveis ocorreu em 3 de novembro de 2021, com a vigência da IN nº 105, de 2021. O painel de monitoramento econômico referente a marca-passos cardíacos implantáveis foi disponibilizado no portal da Anvisa em janeiro de 2022 e, assim, também para esse DM a meta de disponibilizar os painéis em até 90 dias após o início do monitoramento foi



atingida. Desde então, as atualizações realizadas respeitaram a frequência trimestral estabelecida pela RDC nº 478, de 2021 (atualizações disponibilizadas em abril/2022, julho/2022 e outubro/2022).

Por sua vez, o início do monitoramento econômico dos três nomes técnicos de desfibriladores implantáveis ocorreu em 1º de abril de 2022, data da vigência da IN nº 119, de 23 de fevereiro de 2022. O painel de monitoramento econômico referente a desfibriladores implantáveis foi disponibilizado no portal da Anvisa em outubro de 2022 e, assim, para esse DM a meta de disponibilizar os painéis em até 90 dias após o início do monitoramento não foi atingida. Como esse painel foi disponibilizado em outubro de 2022, não foi requerida atualização até o momento de conclusão da etapa de monitoramento para a realização da avaliação de processo de que trata este relatório.

Por fim, o início do monitoramento econômico dos dois nomes técnicos de próteses valvulares cardíacas também ocorreu em 1º de abril de 2022, data da vigência da IN nº 119, de 23 de fevereiro de 2022. No entanto, até o momento de conclusão da etapa de monitoramento para a realização da avaliação de processo de que trata este relatório, o painel de monitoramento econômico referente a esse DM não tinha sido disponibilizado pela Anvisa, o que veio a ocorrer somente em janeiro de 2023.

Neste cenário, o não alcance da meta de disponibilização dos painéis de monitoramento econômico referentes aos desfibriladores implantáveis e próteses valvulares cardíacas pode ser explicado pelo subdimensionamento, já mencionado, do tempo e esforços necessários para a realização das atividades envolvidas no monitoramento econômico de DMs, o que, inclusive motivou a redução da meta estratégica institucional da quantidade de nomes técnicos monitorados.

Ademais, dúvidas quanto ao preenchimento das planilhas de atributos pelos detentores de registro dos referidos produtos, bem como alegações de que seus produtos não poderiam ser corretamente caracterizados dentro das variações estabelecidas pela IN nº 119, de 2022, atrasaram o processo de recebimento dos dados, situação não observada para os demais DMs até então monitorados.

Como nem todos os painéis de monitoramento econômico dos DMs com monitoramento iniciado foram disponibilizados no prazo definido na meta, o





indicador Percentual de painéis disponibilizados atingiu 25 pontos (NPMED = 25), conforme padrão de desempenho constante do quadro 2.

Para o cálculo da pontuação do indicador percentual de cumprimento da frequência de atualização dos painéis, foram considerados os painéis disponibilizados e, assim, foi atingido o total de 50 pontos (NPMEAF = 50).

Conforme o Plano de ARR, o desempenho quanto ao critério contribuição da implementação para a redução da assimetria de informação deve ser avaliado considerando o resultado da soma das pontuações NPMED e NPMEAF, que foi de 75 pontos, o que equivale a um desempenho suficiente (vide quadro 2), embora não o desejado.

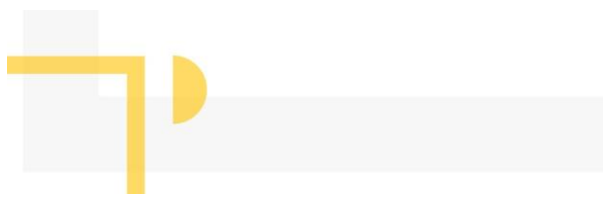
Observou-se que a análise dos dados de compras públicas federais dos painéis que foram disponibilizados fora do prazo definido na meta demandou maior esforço da CMARR do que o que havia sido necessário para a análise das compras relativas a *stents* para artérias coronárias e marca-passos cardíacos implantáveis, especialmente, no que se refere à identificação inequívoca do modelo do DM adquirido em cada compra.

É razoável considerar que o subdimensionamento do tempo e esforços necessários para a execução do monitoramento econômico de DMs e as dificuldades apresentadas pelo setor produtivo no cumprimento das disposições da IN nº 119, de 2022, contribuíram para o atraso na disponibilização projetada e, reforçam a importância de, no futuro, definir um indicador para verificar o quanto as informações de atributos técnicos prestadas pelos detentores de registro estão aderentes às variações constantes da IN específica, conforme discutido no item 5.3.3 deste relatório.

Destaca-se ainda que, atualmente, os quatro painéis mencionados encontram-se ativos e sendo atualizados a cada trimestre.

5.3.5 Indicador qualitativo - percepção dos agentes afetados

Para complementar e auxiliar a interpretação dos dados quantitativos, em agosto de 2022, foram encaminhados para representantes dos agentes interessados ou afetados, os instrumentos de pesquisa A (Anexo 3) e B (Anexo 4) relativos ao indicador qualitativo “Percepção dos agentes afetados”.





Os instrumentos de pesquisa foram desenvolvidos no *Lime Survey* e o *link* para acesso dos respondentes foi encaminhado por meio de ofício, no sistema eletrônico SEI, contendo também informações sobre a finalidade da pesquisa e orientações para participação.

Como são monitorados atualmente os preços praticados em compras públicas federais, o Ministério da Saúde é um dos principais agentes interessados nos resultados do monitoramento econômico, pois as informações divulgadas podem ser úteis tanto para auxiliar na definição de preços de referência para compras públicas federais quanto para a definição de atributos técnicos do CATMAT. Por essa razão, o instrumento de pesquisa A foi endereçado para as áreas do MS responsáveis por essas duas atividades: a Coordenação Geral de Economia da Saúde - CGES, do Departamento de Economia da Saúde, Investimento e Desempenho – DESID; e a Coordenação Geral de Gestão de Sistemas de Informações em Saúde - CGSI, do Departamento de Regulação, Avaliação e Controle – DRAC.

Além do MS, também foram identificados outros agentes afetados ou interessados no monitoramento econômico de DMs: as unidades organizacionais responsáveis por compras públicas federais, os profissionais prescritores dos DMs monitorados e os agentes afetados do setor regulado, em especial os detentores de registro de DMs monitorados. Dessa forma, o instrumento de pesquisa B foi endereçado para representantes desses públicos-alvo, em complementação aos agentes previamente mapeados na AIR⁶.

⁶ Na AIR, os seguintes agentes interessados e afetados foram mapeados: SUS, operadores da saúde suplementar, pacientes e suas famílias.





Quadro 16. Público-alvo da pesquisa de percepção sobre a contribuição da implementação para a redução da assimetria de informação

INSTRUMENTO DE PESQUISA	PÚBLICO - ALVO
A	<p>As áreas do MS responsáveis por essas duas atividades:</p> <ul style="list-style-type: none"> - a Coordenação Geral de Economia da Saúde - CGES, do Departamento de Economia da Saúde, Investimento e Desempenho – DESID; e - a Coordenação Geral de Gestão de Sistemas de Informações em Saúde - CGSI, do Departamento de Regulação, Avaliação e Controle – DRAC.
B	<p>Representantes das unidades organizacionais responsáveis por compras públicas federais, os profissionais prescritores dos DMs monitorados e os agentes afetados do setor regulado, em especial os detentores de registro de DMs monitorados</p>

As unidades organizacionais responsáveis por compras públicas federais de DMs monitorados foram identificadas a partir dos dados de compras públicas destes produtos extraídos do *Comprasnet*. A partir desses dados, foi realizada pesquisa nos *sites* das instituições para localização dos dados necessários ao encaminhamento da pesquisa (especialmente, endereço e endereço eletrônico da unidade ou de seu responsável). Então, a pesquisa foi encaminhada para todas as instituições para as quais foi possível localizar o endereçamento para envio, a saber: Unidade de Compras e Licitações do Hospital de Clínicas do Triângulo Mineiro/MG; Coordenação-Geral de Licitações do Hospital Universitário da UFRJ/RJ; Diretoria de Materiais e Patrimônio do Hospital U. Cassiano Antônio de Moraes/ES; Unidade de Compras e Licitações do Hospital Universitário M^a Aparecida Pedrossian/MS; Unidade de Compras e Licitações do Hospital Universitário de Brasília/DF; Complexo Hospitalar e de Saúde da UFBA/BA; Unidade de Compras e Licitações do Hospital das Clínicas de Pernambuco/PE; Secretaria de Planejamento, Orçamento e Gestão da Prefeitura Municipal de Sítio Novo/MA; Unidade de Planejamento de Compras do Complexo Hospitalar do Ceará/CE; Unidade de Compras e Contratos da Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares/MA; Fundação Pública Estadual Hospital de Clínicas Gaspar Vianna/PA; Serviço de Compras e



Licitações do Hospital Metropolitano Odilon Behrens/MG; Setor de Administração do Hospital das Clínicas de Minas Gerais/MG; Unidade de Compras e Licitações do Hospital das Clínicas de Goiás/GO; Unidade de Compras e Licitações do EBSEH - Hospital Universitário Antônio Pedro/RJ; Unidade de Compras e Licitações do Hospital Universitário Onofre Lopes/RN; Unidade de Compras e Licitação do Hospital Universitário de Santa Maria/RS; Unidade de Licitações do Complexo Hospitalar Universitário da UFPR/PR; Comissão Setorial de Licitação da Secretaria de Estado da Saúde de Roraima/RR; Secretaria Municipal de Administração da Prefeitura de Guamaré/RN; Unidade de Compras e Licitações do Hospital Universitário do Piauí/PI.

Como representantes dos profissionais prescritores, considerando que DMs são prescritos principalmente por médicos, foram definidos o Conselho Federal de Medicina – CFM e a Associação Médica Brasileira – AMB.

Como representantes dos detentores de registro e agentes afetados ou interessados do setor, foram selecionados a Associação Brasileira da Indústria de Alta Tecnologia de Produtos para Saúde – ABIMED; Associação Brasileira da Indústria de Artigos e Equipamentos Médicos, Odontológicos, Hospitalares – ABIMO; a Associação Brasileira de Importadores e Distribuidores de Produtos para Saúde – ABRAIDI; a Associação Brasileira dos Planos de Saúde – ABRAMGE; e a Associação Nacional de Hospitais Privados – ANAHP.

Os instrumentos de pesquisa continham questionamentos destinados a:

- (i) entender se o respondente conhecia os painéis de monitoramento econômico;
- (ii) conhecer a forma de utilização da ferramenta pelo respondente;
- (iii) captar a percepção sobre as informações disponibilizadas e a facilidade de utilização da ferramenta e;
- (iv) captar sugestões e comentários.

O instrumento de pesquisa A, enviado ao MS, contou com questionamentos específicos sobre a utilidade para facilitar a definição de preços de referência e definição de atributos CATMAT.

Já o instrumento de pesquisa B, enviado aos demais agentes afetados e interessados, contou com questionamentos destinados a captar a percepção sobre os atributos técnicos mais relevantes e a contribuição dos painéis de monitoramento econômico para a redução da assimetria de informação.





Observe-se que os instrumentos de pesquisa trataram de questionamentos sobre os painéis de monitoramento econômico disponíveis à época, ou seja, o de *stents* para artérias coronárias e o de marca-passos cardíacos implantáveis.

Os *links* para os instrumentos de pesquisa ficaram abertos para resposta por 30 dias. Não houve limitação quanto ao número de respondentes.

Sobre a participação na pesquisa de percepção

No total, foram encaminhados 30 ofícios de convite para participação na pesquisa de percepção.

O instrumento de pesquisa A, enviado às duas áreas do MS, teve um respondente, que se identificou como representante da Coordenação de Acompanhamento e Qualificação da Gestão de Preços em Saúde (COAGEP), unidade responsável pela gestão do Banco de Preços em Saúde (BPS) e do Catálogo de Materiais (CATMAT) do Ministério da Saúde.

Já o instrumento de pesquisa B contou com 6 respondentes, que se identificaram como representantes de empresas do setor regulado, sendo que destes, 5 informaram representar empresas que possuem produtos pertencentes ao escopo atual de monitoramento.

Assim, o percentual de adesão à pesquisa, considerando as respostas recebidas aos dois instrumentos de pesquisa em conjunto, foi de 23,33%. Merece destacar, ainda, que os respondentes ou eram representantes do MS ou de empresas do setor regulado e, assim, não foi possível captar, por meio dessa pesquisa, nem a percepção das unidades compradoras nem a dos profissionais prescritores, limitando o uso desses dados.

Sobre a pesquisa de percepção

A pesquisa realizada com o objetivo de captar a percepção dos agentes afetados sobre a contribuição do monitoramento econômico para a redução da assimetria de informação não contou com uma amostra representativa do público-alvo que deveria ser entrevistado, o que impediu a obtenção de conclusões assertivas sobre esse quesito.

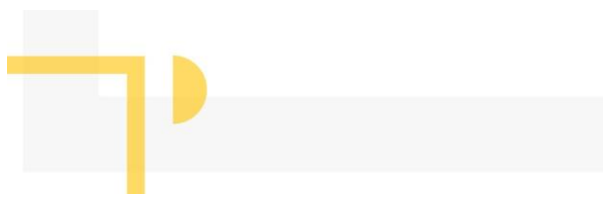
A ampliação da divulgação da pesquisa, por exemplo, considerando também outros meios de comunicações (telefone, jornais, revistas científicas,





etc), direcionados aos agentes afetados, poderia ter favorecido um maior engajamento destes na pesquisa, contribuindo para a confiança estatística dos dados.

Apesar das limitações encontradas, os resultados da pesquisa de percepção seguem descritos a seguir:



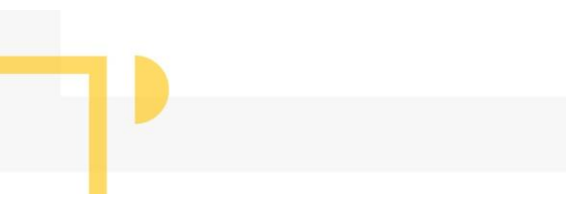
**Quadro 17. Resultados da pesquisa de percepção sobre a contribuição da implementação para a redução da assimetria de informação**

Tema	Pesquisa	Percepção dos Respondentes	Análise dos dados considerando as limitações da pesquisa aplicada ¹
Sobre o conhecimento da existência dos painéis pelos respondentes	A e B	<ul style="list-style-type: none"> • Afirmaram ter conhecimento prévio dos painéis: <ul style="list-style-type: none"> - o respondente do instrumento de pesquisa A; e - 4 dos 6 respondentes do instrumento de pesquisa B. • Do total de respondentes aos instrumentos de pesquisa: <ul style="list-style-type: none"> - 5 (71,43%) informaram ter conhecimento prévio dos painéis de monitoramento econômico antes da pesquisa de percepção; e - 2 (28,57%) afirmaram que conheceram os painéis por meio da pesquisa. • Dentre os 5 respondentes que conheciam os painéis antes da pesquisa: <ul style="list-style-type: none"> - 3 informaram ter conhecido por meio de informações compartilhadas por entidades representativas do setor; e - 1 informou ter tomado conhecimento por meio do portal eletrônico da Anvisa. 	<ul style="list-style-type: none"> • Dentro do grupo de agentes afetados ou interessados que responderam à pesquisa (Ministério da Saúde e detentores de registro/setor regulado), observou-se nível razoável de conhecimento da existência dos painéis.





Tema	Pesquisa	Percepção dos Respondentes	Análise dos dados considerando as limitações da pesquisa aplicada ¹
Sobre o acesso e finalidade de utilização dos painéis	A	<p>O respondente do instrumento de pesquisa A:</p> <ul style="list-style-type: none"> informou já ter acessado tanto o painel de <i>stents</i> para artérias coronárias quanto o painel de marca-passos cardíacos implantáveis em momento anterior à participação na pesquisa; assinalou os seguintes motivos para acessar a ferramenta: conhecer a ferramenta; saber quais são os atributos técnicos definidos para um determinado DM; obter a lista de DMs registrados na Anvisa com determinados atributos técnicos; auxiliar na atualização dos atributos CATMAT relativos ao DM.; afirmou que os painéis não trazem informações suficientes para a finalidade de uso desejada e informou que, nesse sentido, gostaria de ter acesso à base de dados utilizada para construção dos painéis e que fosse possível gerar relatórios eletrônicos a partir dos painéis. 	<ul style="list-style-type: none"> As respostas apontam para a utilidade dos painéis para atualização dos atributos CATMAT, além disso alertam sobre possíveis necessidades de aprimoramentos dos painéis. Quanto ao acesso à base de dados utilizada nos painéis, esclarece-se que estes dados estão hospedados portal de compras do Governo Federal. Os dados referentes às compras dos estados e municípios são de acesso restrito aos órgãos públicos e são tratados previamente pela CMARR para compor os painéis de monitoramento econômico dos dispositivos médicos disponíveis no portal da Anvisa.
Sobre o acesso e finalidade de utilização dos painéis	B	<ul style="list-style-type: none"> Dos 6 respondentes, apenas 2 (33%) afirmaram já ter acessado painéis do monitoramento econômico antes da pesquisa. Um deles informou que acessa a ferramenta semanalmente, para obter a lista de DMs registrados na Anvisa com determinados atributos técnicos e o outro, que acessa esporadicamente, para obter as estatísticas do histórico de peças praticados. 	<ul style="list-style-type: none"> Dentre os respondentes que já tinham conhecimento e utilizavam os painéis de monitoramento econômico, sejam representantes do Ministério da Saúde ou de agentes afetados do setor regulado, a ferramenta foi considerada útil para o desenvolvimento de suas atividades. De forma semelhante, os respondentes que



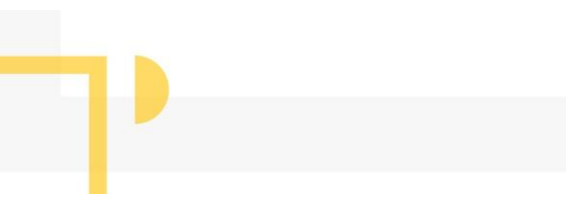


Tema	Pesquisa	Percepção dos Respondentes	Análise dos dados considerando as limitações da pesquisa aplicada ¹
		<ul style="list-style-type: none"> Os dois respondentes informaram que consideram as informações disponibilizadas suficientes para as finalidades com que utilizam a ferramenta. Dentre os 4 respondentes do instrumento de pesquisa B que afirmaram não ter conhecimento prévio dos painéis, todos informaram que, após conhecer a ferramenta, consideram que os painéis podem ser úteis para o desempenho de suas atividades. No entanto, apenas 2 deles consideraram as informações disponibilizadas suficientes. Dos 2 respondentes do instrumento de pesquisa B que indicaram que gostariam de ter mais informações, 1 informou que gostaria de ter dados sobre os preços por produto e instituição compradora. Já o outro respondente não indicou qual dado gostaria de ter acesso, mas manifestou preocupação sobre o risco de a divulgação dos preços levar a escolha de produtos orientada pelo valor apenas. 	<p>conheceram os painéis por meio da pesquisa manifestaram que poderiam ser úteis para as suas atividades.</p> <ul style="list-style-type: none"> Observa-se, ainda, a possibilidade de avaliar a otimização da ferramenta, para que esta atenda de forma mais completa às necessidades do Ministério da Saúde. No que tange à sugestão de divulgação dos preços por produto e instituição compradora, esclarece-se que a não individualização de preços dos produtos monitorados é uma medida para evitar a adoção de práticas anticoncorrenciais, conforme foi observado nos estudos que embasaram a AIR, e também recomendado pelo Conselho Administrativo de Defesa Econômica (Cade), durante a elaboração da RDC nº 478, de 2021.
<p>Sobre a facilidade de uso dos painéis de monitoramento econômico de DMs</p>	<p>A e B</p>	<p>Tanto o respondente do instrumento de pesquisa A quanto os 6 respondentes do instrumento de pesquisa B concordaram (total ou parcialmente) com as afirmações de que os painéis são de fácil utilização, de que os filtros de pesquisa são facilmente localizáveis e de que as orientações para uso dos painéis disponibilizadas no portal da Anvisa foram suficientes para entender o funcionamento da ferramenta.</p>	<ul style="list-style-type: none"> A seleção do painel de <i>Business Intelligence</i> como ferramenta para a divulgação dos resultados do monitoramento econômico foi positiva sob a perspectiva dos respondentes dos instrumentos de pesquisa A e B, bem como a forma de construção e organização das informações. Neste quesito é importante mencionar que cada painel dispõe de documentação com a





Tema	Pesquisa	Percepção dos Respondentes	Análise dos dados considerando as limitações da pesquisa aplicada ¹
			finalidade de orientar e facilitar a experiência do usuário.
<p>Sobre a influência dos atributos técnicos no preço dos DMs e sua relevância para o agrupamento de DMs com características técnicas semelhantes</p>	A e B	<ul style="list-style-type: none"> • Para a pergunta quanto aos atributos técnicos mais relevantes para a finalidade de uso do painel de <i>stents</i> para artérias coronárias: <ul style="list-style-type: none"> - 1 respondente (16,67%) informou não utilizar o painel; - 4 respondentes (66,67%) se abstiveram, e ; - 1 respondente (16,67%), que em pergunta anterior informou utilizar o painel para obter a lista de DMs registrados com determinados atributos técnicos, apontou os seguintes atributos técnicos: forma de absorção, material da plataforma, tipo de malha, formato e tempo de absorção do polímero de revestimento. • Para o painel de marca-passos cardíacos implantáveis, os usuários responderam que não conhecem ou não usam o painel, e assim não houve respostas sobre os atributos considerados mais importantes. • Nenhum respondente afirmou usar os painéis com a finalidade de agrupar os produtos, e, portanto, não responderam sobre a importância de cada atributo para tal ação de agrupamento. Da mesma forma, nenhum deles afirmou usar os painéis com a finalidade de comparação de preços entre os produtos, e assim, a pergunta sobre a importância de cada atributo para efeitos sobre o preço não teve respostas. 	<p>Para esse questionamento, as respostas obtidas não foram suficientes para levantar hipóteses e demais discussões.</p>

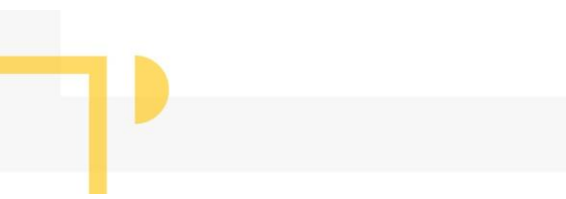




Tema	Pesquisa	Percepção dos Respondentes	Análise dos dados considerando as limitações da pesquisa aplicada ¹
<p>Sobre a contribuição dos atributos técnicos para a redução da assimetria da informação</p>	B ²	<ul style="list-style-type: none"> • 4 (66,67%) dos 6 respondentes do instrumento de pesquisa B concordaram totalmente que as informações de atributos técnicos disponibilizadas pelos painéis de monitoramento econômico de DMs contribuem para reduzir a assimetria de informação. • Os dois respondentes restantes concordaram parcialmente: um deles considerou que os dados poderiam ser mais detalhados e o outro afirmou que faltam atributos técnicos relevantes para se obter um melhor resultado. 	<ul style="list-style-type: none"> • Ainda que se trate de percepção manifestada por apenas dois participantes, as ressalvas apresentadas reforçam conclusões obtidas a partir de outros indicadores com relação a oportunidades de melhoria no processo de definição de atributos técnicos, apresentada no item 5.3.1 deste relatório.
<p>Sobre a contribuição das informações sobre o quantitativo de modelos, registro e empresas para a redução da assimetria de informação.</p>	B ²	<ul style="list-style-type: none"> • Quando apresentada a afirmativa de que as informações sobre o quantitativo de modelos, registros e empresas titulares de registro disponibilizadas pelos painéis de monitoramento econômico de DMs contribuem para reduzir a assimetria de informação, houve 50% de concordância total (3 respondentes); 33,33% de concordância parcial (2 respondentes) e 16,67% (1 respondente) de discordância. • A discordância foi justificada pelo fato de que os painéis não trazem dados de preços por produto, modelo ou fabricante. • Um respondente apontou que notou a ausência de empresas fornecedoras no painel de monitoramento. 	<ul style="list-style-type: none"> • A redução da assimetria de informação perseguida pelo Monitoramento Econômico de DMs não envolve a disponibilização individualizada de preços (por produto, modelo ou fabricante). Conforme já discutido neste relatório, os painéis foram construídos com a adoção de medidas exatamente para não possibilitar a obtenção desses dados, que poderiam ser prejudiciais ao funcionamento do mercado. • Ressalta-se a importância da completa adesão dos detentores de registro para que o monitoramento econômico alcance os seus objetivos. Em relação à ausência de empresas fornecedoras detectadas nos

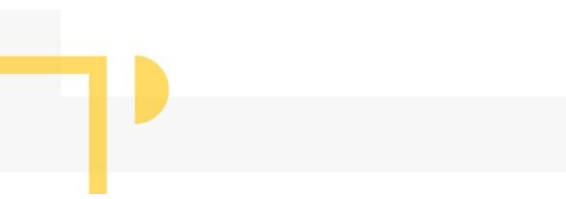


Tema	Pesquisa	Percepção dos Respondentes	Análise dos dados considerando as limitações da pesquisa aplicada ¹
			<p>painéis do MEDM, é importante destacar que nem sempre o detentor do registro é o fornecedor do DM, situação que pode ter levado à observação do respondente. Vale a pena, no entanto, discutir a hipótese de que a observação possa ser decorrente de problemas de adesão do setor produtivo ao regulamento. Assim, destaque-se que é responsabilidade dos detentores de registro o envio de atributos técnicos de todos os modelos registrados de todos os DMS monitorados – a lista de todos esses modelos aparece no painel quando nenhum filtro de pesquisa é selecionado pelo usuário.</p>
<p>Sobre a contribuição das estatísticas do histórico de preços praticados para a redução da assimetria de informação</p>	<p>B²</p>	<p>83,33%, ou seja, 5 respondentes, concordam que as estatísticas do histórico de preços praticados disponibilizadas pelos painéis de monitoramento econômico de dispositivos médicos contribuem para reduzir a assimetria de informação.</p> <p>Apenas um respondente (16,67%) discorda, por considerar que, embora o modelo funcione para os DMS com painel divulgado, para DMS mais complexos a comparação poderá se tornar mais difícil.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Percentual considerável dos respondentes do instrumento de pesquisa B concordam que as estatísticas do histórico de preços disponibilizadas pelos painéis de monitoramento econômico de dispositivos médicos contribuem na redução da assimetria de informação. • Apesar do relato de que o modelo atual de monitoramento econômico possa não se adequar a DMS mais complexos, avalia-se que os elementos apresentados são insuficientes para corroborar essa afirmação.





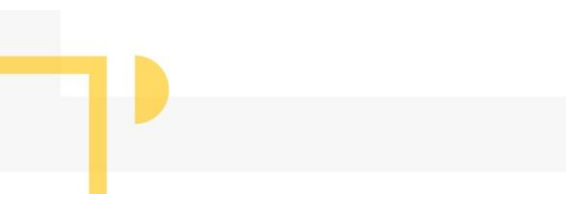
Tema	Pesquisa	Percepção dos Respondentes	Análise dos dados considerando as limitações da pesquisa aplicada ¹
<p>Sobre a exatidão dos dados estatísticos dos painéis de stents para artérias coronárias e marca-passos cardíacos implantáveis</p>	<p>B²</p>	<p>Com relação às estatísticas de preços (preços mínimo e máximo) exibidos pelo Painel de Monitoramento Econômico de <i>Stents</i> para Artérias Coronárias, 2 respondentes (33,33%) concordaram que são compatíveis com os que observam no seu dia a dia; 1 respondente (16,67%) concordou parcialmente e 3 respondentes (50%) discordaram.</p> <ul style="list-style-type: none"> • O respondente que concordou parcialmente manifestou falta de conhecimento dos preços desses produtos e um dos que discordaram informou que não acessa esse painel. • Com relação à mesma afirmativa anterior, desta vez para o Painel de Monitoramento Econômico de Marca-passos Cardíacos Implantáveis, 2 respondentes concordaram totalmente (33,33%), 1 respondente (16,67%) concordou parcialmente, por não conhecer os preços desses produtos, 1 respondente (16,67%) absteve-se e 2 respondentes (66,67%) discordaram, por não conhecer o painel ou o mercado. 	<p>Esses dados são insuficientes para conclusões neste momento.</p>
<p>Sobre a redução da carga administrativa</p>	<p>B³</p>	<p>50% dos 6 respondentes concordaram totalmente que o modelo atual de monitoramento econômico realizado nos termos da RDC nº 478/2021 representa menor carga administrativa que o modelo anterior, que era disciplinado pela RDC nº 185/2006.</p> <p>Os demais 50% concordaram parcialmente: dois deles motivaram a resposta em razão de não terem realizado a</p>	<p>Mesmo diante das limitações dessa pesquisa qualitativa, é razoável considerar que a estimativa feita durante a AIR de redução da carga administrativa trazida pelo monitoramento econômico ao setor regulado está sendo observada.</p>





Tema	Pesquisa	Percepção dos Respondentes	Análise dos dados considerando as limitações da pesquisa aplicada ¹
		atividade durante a vigência do ato normativo anterior; outro, apresentou motivação não relacionada ao teor da afirmativa.	

Legenda: ¹A pesquisa realizada com o objetivo de captar a percepção dos agentes afetados sobre a contribuição do monitoramento econômico para a redução da assimetria de informação não contou com muitos participantes, o que impediu a obtenção de conclusões assertivas sobre esse quesito. ²Somente o instrumento de pesquisa B trouxe questionamentos quanto a esse aspecto, pois o objetivo era captar particularmente a percepção das unidades organizacionais responsáveis por compras públicas e profissionais prescritores quanto a esse aspecto, dado que representam os agentes interessados que obteriam maior benefício com a redução da assimetria de preços e informações técnicas sobre os DMs monitorados. ³Somente o instrumento de pesquisa B trouxe questionamentos quanto a esse aspecto, pois o objetivo era captar particularmente a percepção dos agentes afetados do setor regulado, sujeitos à carga administrativa do regulamento.
Fonte: Elaboração própria.



5.3.6 Riscos à implementação

Considerando a Questão de ARR que consta no Critério 1 “Os riscos relacionados à implementação estão controlados?”, verifica-se que foram materializados dois riscos durante a implementação do regulamento, relacionados a mudanças na estrutura organizacional e na gestão; e à redução da equipe técnica.

As alterações no regimento interno da Anvisa, introduzidas pela RDC nº 705, de 2022, modificaram a estrutura da unidade organizacional responsável pela implementação e execução do monitoramento econômico de DMs.

Assim, a Gerência de Estudos Econômicos e Inteligência Regulatória (Gecor), então integrante da Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias (GGREG) e subordinada à Terceira Diretoria (DIRE3), após a publicação da RDC nº 705, de 2022, passou a ser a Coordenação de Assessoramento em Monitoramento e Avaliação de Resultado Regulatório (CMARR), integrante da Assessoria de Melhoria da Qualidade Regulatória (Asreg) e subordinada ao Gabinete do Diretor-Presidente (Gadip). Observe-se que a alteração do regimento interno acarretou alteração na cadeia de comando e gestão e, ainda, no período, houve alteração na gestão da unidade organizacional responsável pelo monitoramento econômico de DMs.

No período, houve redução na quantidade de servidores. Inicialmente a equipe envolvida nesta atividade era formada por 5 servidores, sendo reduzida para 3 servidores até o momento de encerramento da coleta de dados para realização desta ARR. Atualmente, a equipe é composta por 1 servidor com dedicação parcial a esta demanda. Além disso, também ocorreu redução da *expertise* técnica da CMARR para a realização do monitoramento econômico de DMs. Assim, a capacidade técnico-operacional foi reduzida de forma significativa. O fato foi manejado com a redistribuição de atividades na CMARR, o que possibilitou condições técnico-operacionais para iniciar o monitoramento econômico dos DMs constantes do escopo inicialmente previstos na IN nº 84, de 2021, no entanto, em ritmo inferior ao inicialmente projetado. Portanto, considera-se que a materialização do risco “redução da equipe” comprometeu parcialmente a implementação. Caso não tivessem sido adotadas ações de

controle por parte da CMARR, os impactos na implementação poderiam ter sido mais negativos, com comprometimento da disponibilização e monitoramento dos painéis e do alcance da meta estratégica.

Há que se considerar, ainda, que a redução da equipe contribui de forma significativa para o atingimento do limite das condições técnico-operacionais atuais, não permitindo qualquer ampliação do escopo de DMs monitorados para além dos atuais.

Importa ainda mencionar que, embora não tenham sido incidentes graves, ao ponto de comprometer a implementação do processo, houve episódios de materialização dos riscos: reestruturação do Comprasnet e perda de acesso a *softwares* (*Python*⁷, *Power BI*). Para as ocorrências do primeiro caso, a equipe da CMARR se mobilizou para compatibilizar a coleta e processamento de dados com as mudanças estruturais pontuais à medida em que foram detectadas. Quanto ao segundo risco, as tratativas para restabelecimento de acesso aos *softwares* foram realizadas conforme cada ocorrência: as interrupções à disponibilidade do *Python*, associadas a mudanças de regras de segurança na rede de computadores da Anvisa, foram remediadas com aberturas de chamados para o suporte à informática da Agência; e as indisponibilidades do *Power BI*, por perda de compatibilidade entre versões e modificações na distribuição das licenças de uso, foram solucionadas com aberturas de chamados à área de suporte à informática e área responsável pela contratação do *software*, respectivamente.

6 CONCLUSÕES E RECOMENDAÇÕES DA ARR

As conclusões e recomendações desta ARR, em que foi avaliado o processo de implementação do monitoramento econômico disciplinado pela RDC nº 478, de 2021, são as que seguem.

⁷ Python é um tipo de linguagem de programação.

6.1 Critério Progresso da implementação

O progresso da implementação do monitoramento ao escopo de DMs selecionados obteve desempenho desejado, visto que, até outubro de 2022, 11 dos 13 nomes técnicos de DMs constantes da IN nº 84, de 2021 já tiveram monitoramento iniciado e resultados divulgados no portal eletrônico da Agência, por meio de *painéis de Business Intelligence*, que permitem o agrupamento de DMs semelhantes e oferecem as estatísticas do histórico de preços praticados em compras públicas no período, número condizente com a meta definida no Planejamento Estratégico da Anvisa para 2022.

A Anvisa garantiu a participação dos agentes afetados ou interessados na definição dos atributos técnicos, por meio das atividades realizadas no âmbito da Comissão instituída pela Portaria nº 261, de 13 de maio de 2021 (Anvisa, 2021e).

Durante o período avaliado, a área responsável pelo monitoramento econômico de DMs enfrentou mudanças na estrutura organizacional e na gestão, mas estas não comprometeram a implementação. Houve redução da equipe técnica, mas a CMARR adotou providências para contingenciamento dos efeitos, que foram suficientes para permitir o alcance da meta estratégica projetada para 2022.

Em janeiro de 2023, com a publicação de mais um painel de monitoramento de preços, referentes a dois nomes técnicos de Próteses Valvulares Cardíacas, a CMARR finalizou a implementação do monitoramento econômico de todo o escopo constante da IN nº 84, de 2021. No entanto, em que pese esse resultado positivo, há que se levar em consideração que as condições técnico-operacionais atualmente disponíveis são suficientes apenas para garantir a manutenção das rotinas de atualização desse escopo, mas não permitem a ampliação do escopo de DMs monitorados.

Nesse sentido, recomenda-se uma reflexão crítica sobre o processo de trabalho atual, de forma a detectar oportunidades de simplificação e otimização, bem como a ampliação das condições técnico-operacionais para realização desse processo de trabalho.

6.2 Critério Divulgação do progresso da implementação

A divulgação do progresso da implementação foi realizada conforme a estratégia delineada, alcançando 100% de desempenho nesse critério. Foram realizadas todas as ações para divulgação, no portal eletrônico da Anvisa, de publicação das Instruções Normativas e editais de chamamento para envio de informações e atributos técnicos, bem como para alerta sobre encerramento de prazos estabelecidos pelos editais.

Entretanto, ainda que o desempenho desejado nesse critério tenha sido atingido, analisando o resultado em conjunto com o critério Adesão do setor produtivo, recomenda-se considerar uma ampliação da estratégia de divulgação, especialmente com ações em outros canais de comunicação além do portal eletrônico da Agência, buscando um maior alcance dos dados aos agentes afetados, e maior contribuição para facilitar a adesão ao regulamento.

6.3 Critério adesão do setor produtivo

A adesão do setor produtivo ao regulamento, avaliada pelo percentual de informações de atributos técnicos recebidas no prazo estabelecido, teve resultado suficiente para os DMs acompanhados, embora os detentores de registro não tenham atingido o desempenho desejado de 100% de informações protocoladas tempestivamente.

No decorrer dessa avaliação de processo, percebeu-se a necessidade de um indicador adicional para se mensurar, além da tempestividade, o quanto as informações de atributos técnicos prestadas pelos detentores de registro estão aderentes às variações constantes da IN nº 119, de 2022, dada a relevância desse aspecto para a qualidade das informações de monitoramento econômico disponibilizadas. Entretanto, dado o estágio avançado da análise de dados não foi possível introduzir esse indicador no escopo desta avaliação.

6.4 Critério Contribuição da implementação para a redução da assimetria de informação

A divulgação das estatísticas do histórico de preços praticados em compras públicas federais, objeto dessa fase da implementação do monitoramento econômico, foi realizada por meio da disponibilização, no portal eletrônico da Anvisa, de painéis que permitem o agrupamento de DMs semelhantes, a partir dos atributos técnicos de interesse, construídos em conformidade com o art. 22 da RDC nº 478, de 2021.

A divulgação e atualização dos painéis em conjunto apresentou resultado considerado suficiente para a redução da assimetria de informação, embora não tenha alcançado 100% da meta de desempenho desejada.

Importa destacar que a meta estabelecida para a disponibilização dos painéis, de 90 dias após a publicação do conjunto de atributos técnicos, se trata de uma meta de caráter interno, definida no planejamento da implementação e não decorre de imposição trazida pela RDC nº 478, de 2021.

Os dados obtidos por meio da pesquisa qualitativa conduzida para captar a percepção dos agentes afetados ou interessados quanto à implementação do monitoramento econômico disciplinado pela RDC nº 478, de 2021, bem como para captar subsídios para compreensão de como o processo de implementação vem contribuindo para o alcance dos objetivos regulatórios, apresentaram limitações relacionadas à falta de representatividade entre os respondentes de dois importantes públicos-alvo – as unidades organizacionais responsáveis por compras públicas e os profissionais prescritores.

Apesar da dificuldade em se obter conclusões com validade estatística, destacam-se importantes contribuições dos respondentes:

- os participantes da pesquisa manifestaram-se positivamente quanto à utilidade dos painéis de monitoramento econômico para as suas atividades e consideraram a ferramenta de fácil utilização;
- algumas ressalvas apresentadas pelos respondentes com relação às informações disponibilizadas nos painéis são coerentes com o fato de não ter havido 100% de adesão tempestiva do setor ao envio das informações exigidas pelo regulamento, bem como reforçam a discussão com relação à necessidade de se avaliar a

possibilidade de discutir o processo de definição de atributos técnicos.

Além da ampliação de estratégias para divulgação e aplicação de pesquisa com finalidade semelhante (indicador qualitativo do tipo pesquisa), recomenda-se considerar a realização de mais de um momento de coleta de dados, o que pode contribuir para a captação da percepção de representantes de todo o público-alvo do monitoramento econômico de DMs.



REFERÊNCIAS

Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) (2006). Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 185, de 13 de outubro de 2006. Sem ementa. Diário Oficial da União, n. 198, 2006.

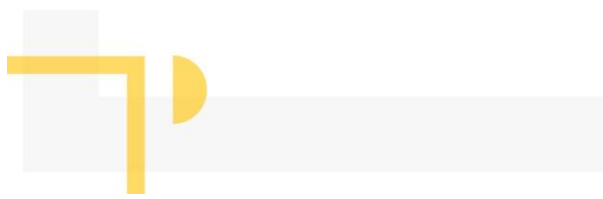
_____ (2020a). Relatório de Análise de Impacto Regulatório sobre Monitoramento Econômico de Produtos para Saúde no Brasil. Disponível em: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/regulamentacao/air/analises-de-impacto-regulatorio/2020/25351-479004_2016-63-relatorio-de-air-sobre-monitoramento-economico-de-produtos-para-saude-no-brasil.pdf. 2020a

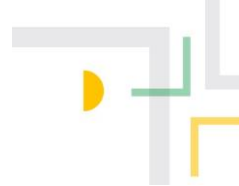
_____ (2020b). Monitoramento e Avaliação de Resultado Regulatório (M&ARR) Diretrizes para a implementação de M&ARR na Anvisa. 2020. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/regulamentacao/avaliacao-do-resultado-regulatorio/diretrizes-para-implementacao-de-m-arr-na-anvisa-com-logo.pdf>. 2020b

_____ (2021a). Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 478, de 12 de março de 2021, que dispõe sobre o monitoramento econômico de dispositivos médicos. Diário Oficial da União, ed. 51, seção 1, p. 247, 2021a.

_____ (2021b). Portaria nº 162, de 12 de março de 2021. Dispõe sobre as diretrizes e os procedimentos para a melhoria da qualidade regulatória na Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Diário Oficial da União, ed. 49, seção 1, p. 114, 2021b.

_____ (2021c). Instrução Normativa - IN nº 84, de 12 de março de 2021. Dispõe sobre a lista de dispositivos médicos selecionados para monitoramento econômico pela Anvisa. Diário Oficial da União, ed. 51, seção 1, p.250-251, 2021c.





_____ (2021d). Instrução Normativa - IN nº 85, de 12 de março de 2021. Dispõe sobre os atributos técnicos dos dispositivos médicos selecionados para monitoramento econômico pela Anvisa. Diário Oficial da União, ed. 51, seção 1, p.250-251, 2021d.

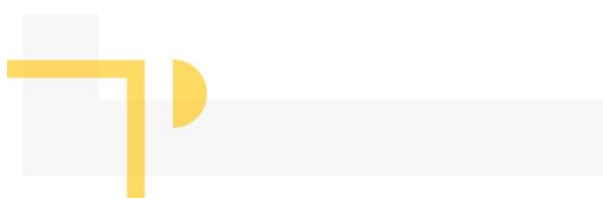
_____ (2021e). Portaria nº 261, de 13 de maio de 2021. Institui Comissão para elaborar proposta a fim de subsidiar a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) na definição e atualização do conjunto de atributos técnicos de dispositivos médicos previamente selecionados para monitoramento econômico pela Agência. Disponível em: <https://brasilsus.com.br/wp-content/uploads/2021/05/portaria261.pdf>, 2021e.

_____ (2022a). Instrução Normativa - IN nº 119, de 23 de fevereiro de 2022. Dispõe sobre os atributos técnicos dos dispositivos médicos selecionados para monitoramento econômico pela Anvisa. Diário Oficial da União, ed. 41, seção 1, p. 149, 2022a.

_____ (2022b). Plano Estratégico 2020/2023. Maio 2022b. Disponível em: <https://www.gov.br/Anvisa/pt-br/acessoainformacao/acoeseprogramas/planejamento-estrategico/2020-2023/arquivos/plano-estrategico-2023>.

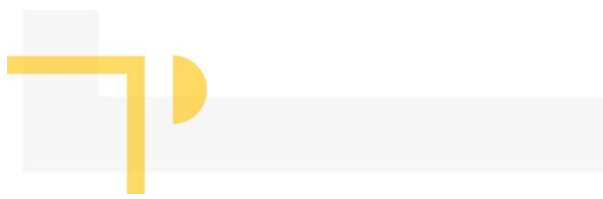
Brasil. Decreto nº 10.411, de 30 de junho de 2020. Regulamenta a análise de impacto regulatório, de que tratam o art. 5º da Lei nº 13.874, de 20 de setembro de 2019, e o art. 6º da Lei nº 13.848, de 25 de junho de 2019. Brasília, DF: Presidência da República, 2020. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2019-2022/2020/Decreto/D10411.htm.

Brasil. Ministério da Economia (2022). Guia Orientativo para Elaboração de Avaliação de Resultado Regulatório - ARR. Brasília: Secretaria Executiva, Ministério da Economia. Disponível em: <https://www.gov.br/economia/pt-br/assuntos/air/guias-e-documentos/GuiaARRverso5.pdf>.





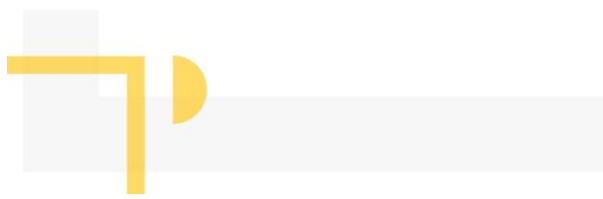
Brasil. Tribunal de Contas da União (2016). Acórdão 1.434/2015-TCU-Plenário (TC 007.444/2015-0, peça 7). Acórdão Nº 435/2016 – TCU – Plenário. 77p. Disponível em: <https://pesquisa.apps.tcu.gov.br/#/redireciona/acordao-completo/%22ACORDAO-COMPLETO-1672626%22>.





Anexo 1. Plano de ARR.

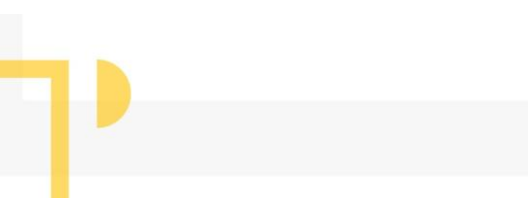
Clique aqui para acessar (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/regulamentacao/avaliacao-do-resultado-regulatorio/arquivos/plano-de-arr-medm.pdf>).





Anexo 2. Ficha de Qualificação do indicador estratégico “número de nomes técnicos de dispositivos médicos com histórico de preços monitorados”.

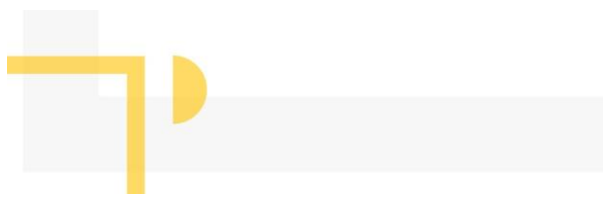
Clique aqui para acessar ([https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/regulamentacao/avaliacao-do-resultado-regulatorio/arquivos/anexo-2-ficha-de-qualificacao-do-indicador-estrategico-201cnumero-de-nomes-tecnicos-de-dm-com-historico-de-precos-monitorados.pdf/@ @download/file/Anexo 2. Ficha de Qualifica%C3%A7%C3%A3o do indicador estrat%C3%A9gico %E2%80%9Cn%C3%BAmero de nomes t%C3%A9cnicos de DM com hist%C3%B3rico de pre%C3%A7os monitorados.pdf](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/regulamentacao/avaliacao-do-resultado-regulatorio/arquivos/anexo-2-ficha-de-qualificacao-do-indicador-estrategico-201cnumero-de-nomes-tecnicos-de-dm-com-historico-de-precos-monitorados.pdf/@@download/file/Anexo%202.%20Ficha%20de%20Qualifica%C3%A7%C3%A3o%20do%20indicador%20estrat%C3%A9gico%20-%20n%C3%BAmero%20de%20nomes%20t%C3%A9cnicos%20de%20DM%20com%20hist%C3%B3rico%20de%20pre%C3%A7os%20monitorados.pdf)).





Anexo 3. Instrumento de Pesquisa A.

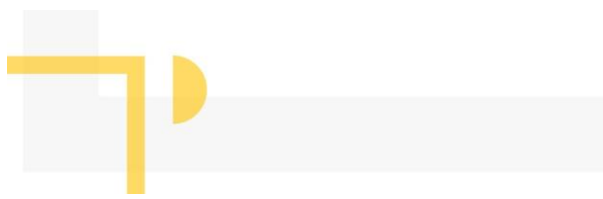
Clique aqui para acessar ([https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/regulamentacao/avaliacao-do-resultado-regulatorio/arquivos/anexo-3-instrumento-de-pesquisa-a.pdf/@@download/file/Anexo 3. Instrumento de Pesquisa A.pdf](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/regulamentacao/avaliacao-do-resultado-regulatorio/arquivos/anexo-3-instrumento-de-pesquisa-a.pdf/@@download/file/Anexo%203.%20Instrumento%20de%20Pesquisa%20A.pdf)).





Anexo 4. Instrumento de Pesquisa B.

Clique aqui para acessar (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/regulamentacao/avaliacao-do-resultado-regulatorio/arquivos/anexo-4-instrumento-de-pesquisa-b.pdf/@@download/file/Anexo%204.%20Instrumento%20de%20Pesquisa%20B.pdf>).





GLOSSÁRIO

Agenda de ARR – Instrumento de planejamento instituído pelo Decreto nº 10.411, de 2020, que visa conferir maior previsibilidade e transparência para a atividade regulatória, ao divulgar a relação de instrumentos regulatórios que serão objeto de ARR no período.

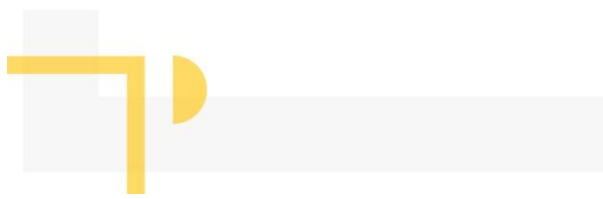
Agenda Regulatória (AR) – Trata-se de instrumento de planejamento da atividade normativa que contém o conjunto dos assuntos prioritários a serem regulamentados pela Anvisa durante sua vigência.

Autorregulação – Ocorre quando um determinado setor produtivo regula o comportamento de seus membros a partir de elaboração e monitoramento de normas, ações ou códigos que disciplinam suas atividades, aumentam a aceitação dessas normas e faz com que os atores se sintam mais responsáveis pelo seu cumprimento.

Avaliação de Impacto Regulatório (AIR) – Procedimento, a partir da definição de problema regulatório, de avaliação prévia à edição dos atos normativos de interesse geral, que conterà informações e dados sobre os seus prováveis efeitos, para verificar a razoabilidade do impacto e subsidiar a tomada de decisão.

Avaliação de Resultado Regulatório (ARR) – Verificação dos efeitos decorrentes da edição de ato normativo, considerados o alcance dos objetivos originalmente pretendidos e os demais impactos observados sobre o mercado e a sociedade, em decorrência de sua implementação.

Assimetria de informação – Falha de mercado que ocorre quando há uma diferença nas informações que as partes envolvidas em uma transação possuem acerca de um produto ou serviço, particularmente quando essa diferença pode ocasionar desequilíbrios no mercado e afetar o resultado da transação.





Atributos técnicos – Especificação técnica, compreendendo também suas possíveis variações, relativa a um dispositivo médico, selecionada pela Anvisa para balizar o agrupamento de dispositivos médicos com características técnicas semelhantes.

Business Intelligence – Termo que compreende as estratégias e tecnologias utilizadas para a análise de dados e gerenciamento de informações de negócio. Os painéis criados para divulgação dos resultados do monitoramento econômico de dispositivos médicos se enquadram neste tipo de tecnologia.

CATMAT – Sigla referente ao Catálogo de Materiais do Ministério da Economia, sistema informatizado que permite a catalogação dos materiais destinados às atividades fins e meios da Administração Pública.

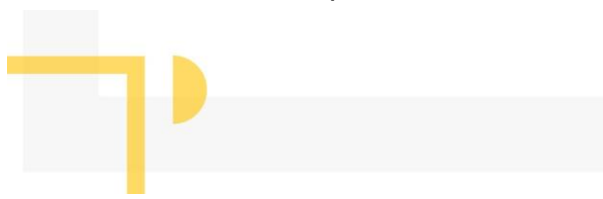
Corregulação – Refere a uma regulação compartilhada, em que o setor produtivo desenvolve e administra seus próprios padrões, respaldado pela autoridade reguladora que fornece apoio legal para permitir que eles sejam aplicados.

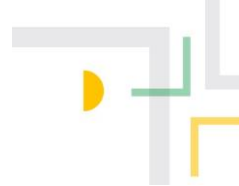
Data Warehouse – na computação, *Data Warehouses* são repositórios centrais de dados integrados de uma ou mais fontes diferentes.

Dispositivo médico – produto médico, conforme definido pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001, ou suas atualizações.

Monitoramento Econômico de Dispositivos Médicos – Acompanhamento contínuo dos preços de dispositivos médicos, bem como de outros dados econômicos que sejam relevantes para reduzir a assimetria de informação no mercado de dispositivos médicos.

Nome técnico – A Anvisa adota este termo como denominação genérica dos dispositivos médicos. Seu uso principal é para que o produto registrado ou





cadastrado (de acordo com os requisitos técnicos e sua classificação de grau de risco) se enquadre em uma categoria de produto. No contexto do MEDM foi a denominação utilizada para identificar os DMs selecionados para monitoramento.

Power BI – é um de *software* de visualização de dados interativo desenvolvido pela Microsoft com foco principal em *Bussiness Intelligence*. Foi o *software* utilizado para criação dos painéis de divulgação de resultados do monitoramento econômico de dispositivos médicos.

Python – um tipo de linguagem de programação de computadores. No contexto deste relatório, o termo é referido em conjunto com os *softwares* que permitem a execução de códigos criados em tal linguagem.

Sistema Solicita – um dos sistemas de peticionamento eletrônico da Anvisa.

View – no contexto dos bancos de dados, *view* (visualização) é o conjunto de resultados de uma consulta feita sobre os dados.

