

VOTO Nº 023/2021/SEI/DIRE1/ANVISA

Processo nº 25351.479004/2016-63

(1) Deliberação sobre a Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre o monitoramento econômico a que estão sujeitos os dispositivos médicos registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), em regulamentação ao inciso XXV da Lei 9.782, de 26 de janeiro de 1999 (2) Proposta de Instrução Normativa que dispõe sobre a lista de dispositivos médicos selecionados para monitoramento econômico pela Anvisa (3) proposta de Instrução Normativa que dispõe sobre os atributos técnicos dos dispositivos médicos selecionados para monitoramento econômico pela Anvisa, ambas em caráter em caráter de atualização periódica

Área responsável: GECOR

Agenda Regulatória 2017-2020: Tema 8.11 – Monitoramento do mercado de produtos para saúde

Relator: ANTONIO BARRA TORRES

RELATÓRIO

Trata-se da revisão da RDC nº 185, de 13 de outubro de 2006, que dispõe sobre o relatório de informações econômicas relativo aos dispositivos médicos (DM) registrados na Anvisa, sob responsabilidade da Gerência de Estudos Econômicos e Inteligência Regulatória (GECOR), da Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias (GGREG). Neste sentido, propõe-se:

I - Resolução da Diretoria Colegiada - RDC, que dispõe sobre o monitoramento econômico de dispositivos médicos ;

II - Instrução Normativa - IN, que dispõe sobre a lista de dispositivos médicos selecionados para monitoramento econômico pela Anvisa; e

III - Instrução Normativa - IN, que dispõe sobre os atributos técnicos dos dispositivos médicos selecionados para monitoramento econômico pela Anvisa .

A iniciativa de revisão da regulamentação está vinculada ao Tema 8.11 – Monitoramento do mercado de produtos para saúde, vinculado ao Macrotema Produtos para Saúde, previsto na **Agenda Regulatória 2017-2020**.

O tema é de 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 e no Senado Federal, em razão dos episódios de corrupção associados ao mercado de dispositivos médicos implantáveis.

Ainda, o Acórdão TCU nº 0435/2016, também a respeito do tema, trouxe determinações para a Anvisa, que se referem à adoção de medidas para atuação nos seguintes aspectos: a) ausência de padronização de nomenclaturas, situação que prejudica a comparação dos produtos, seja para a realização de pesquisas de preços, seja para a criação de parâmetros de uso; b) inexistência de referencial de preços que possa servir para as aquisições públicas; c) deficiência no monitoramento da evolução dos preços, determinado pelo art. 7º, inciso XXV, da Lei 9.782/1999, bem como na divulgação das informações econômicas prestadas no ato de registro desses dispositivos.

O início da discussão do tema foi oficializado por meio da publicação do Despacho de Iniciativa nº 63, de 29 de março de 2018.

ANÁLISE

A iniciativa regulatória de revisão da RDC nº 185/2006 seguiu o **rito de Análise do Impacto Regulatório (AIR)** definido na Portaria nº 1.741, de 12 de dezembro de 2018 da Anvisa, e recomendado pela Presidência da República. Vale destacar que essa foi a primeira AIR publicada pela Anvisa após a publicação do Decreto nº 10.411, de 2020, que regulamenta o AIR, e está totalmente alinhada aos requisitos nele dispostos.

O **problema regulatório** levantado durante a realização da AIR foi a ampla disfuncionalidade do mercado de DM no Brasil, no que tange a informações imperfeitas e assimétricas.

Da análise do referido, ficou demonstrada que a **seleção pela opção regulatória normativa Monitoramento econômico e divulgação de informações sobre DM** é mais adequada. Assim, a GECOR/GGEG propôs, para atualização da RDC nº 185/2006, um novo marco regulatório, formado por uma RDC, que define o monitoramento econômico a ser realizado pela Anvisa, acompanhada de duas IN: uma para definição do escopo de produtos para monitoramento e outra para definição do conjunto de atributos técnicos desses produtos.

O estudo de carga administrativa realizado na AIR indicou que a nova regulamentação impactaria em redução de R\$ 750 mil/ano para o setor produtivo. Vale ressaltar que a RDC nº 185, de 2006, já previa o envio de informações econômicas de *todos os modelos* registrados do DM, portanto, a solicitação de envio das informações por modelo de DM registrado não é uma inovação do marco regulatório.

A nova regulamentação mantém apenas o envio das informações quanto aos atributos técnicos dos DM, informações essas que permitirão o agrupamento e comparação de DM semelhantes e, consequentemente, um monitoramento econômico mais efetivo, permitindo atender a duas das determinações constantes do Acórdão TCU nº 435/2016.

O estudo de mensuração da carga administrativa realizado sobre a RDC 185/06 mostrou que o envio das informações quanto aos atributos técnicos custava muito menos que o envio das informações econômicas.

As minutas da RDC e IN foram submetidas à Consulta Pública, conforme aprovado pela Dicol na Reunião Ordinária Pública – ROP 12/2020, realizada no dia 21/07/2020.

As CP estiveram abertas por sessenta dias, no período de 5 de agosto a 5 de outubro de 2020. Nesse período, foram recebidas, ao todo, 26 fichas dos respondentes, com a participação de vários segmentos da sociedade, dentre eles, profissionais de saúde, outros

profissionais relacionados ao tema e, principalmente, setor regulado.

A CP nº 876, que tratou da RDC que dispõe sobre monitoramento econômico de DMs, recebeu um total de 153 propostas de alteração, acréscimo ou exclusão nos artigos da proposta normativa. Após avaliação, a maioria das contribuições (60%) foi aceita ou aceita parcialmente.

A CP nº 877, de 2020, relativa à IN que define a lista de DM selecionados para monitoramento econômico, e a CP nº 878, de 2020, relativa à IN que define o conjunto de atributos técnicos dos DM selecionados para monitoramento econômico, receberam contribuições que, na maior parte, se referiam a dúvidas dos participantes. Dessa forma, as minutas de IN não sofreram alterações em relação à proposta inicial.

Dentre as contribuições recebidas, foi recepcionada a manifestação da Secretaria de Advocacia da Concorrência e Competitividade, da Secretaria Especial de Produtividade, Emprego e Competitividade do Ministério da Economia (SEAE/SEPEC/ME) que sugeriu encaminhamento da questão ao Conselho Administrativo de Defesa Econômica (CADE) para manifestação.

De forma aderente às recomendações nacionais e internacionais sobre o assunto, a solução encontrada para contribuir com a melhoria da eficiência de mercado foi a divulgação de estatísticas de preços históricos e de maneira agregada (por percentil) e a adoção de medidas para evitar a identificação de preços individuais dos DM monitorados, bem como do faturamento ou das quantidades comercializadas.

Ademais, no sentido de avaliar o alcance dos objetivos pretendidos com a proposta regulatória, se propõe a implementação de medidas de acompanhamento de indicadores, que permitirão o Monitoramento e a Avaliação do Resultado Regulatório e que auxiliarão na avaliação do risco de eventual prática anticompetitiva.

Em observância as recomendações apontadas pelo CADE, na proposta de RDC, há dispositivo normativo que determina que a divulgação dos preços monitorados será feita por meio de ferramenta de consulta a estatísticas do histórico de preços praticados por agrupamento de DM e que prevê que a Anvisa adotará medidas para evitar a identificação individual dos produtos.

Conforme destacado pelo CADE, a proposta de monitoramento econômico já prevê a publicação apenas dos valores mínimos, máximos e os percentis 35% e 65% das informações agregadas de preços dos DM monitorados. Assim, não serão divulgados os preços médios, contribuindo para a evitar o problema de ocorrência de pontos focais.

Reforço, ainda, que a Lei nº 9782, de 1999 não restringe o monitoramento econômico de DM ao preço efetivamente praticado pelo último elo da cadeia de fornecimento, motivo pelo qual não há a necessidade de incluir tal restrição na proposta de regulamentação.

As informações de preços de DM adquiridos em compras públicas serão obtidas do COMPRASNET - o Portal de Compras do Governo Federal - e serão utilizados os dados disponíveis de compras realizadas nos últimos dois anos, respeitando-se, na divulgação, a defasagem de no mínimo três meses recomendada pelo CADE. Tal medida tem por propósito evitar práticas anticoncorrenciais.

Destaco, também, que serão utilizados, na composição da informação de preços de DM, os dados coletados pela Agência Nacional de Saúde (ANS), ou seja, os preços praticados para os planos de saúde. No momento dessa disponibilização, serão apresentadas as informações necessárias para a plena compreensão do usuário, podendo compreender, inclusive, informações que tenham o potencial de afetar o mercado em determinado período,

quando observadas. Tanto os dados coletados do COMPRASNET quanto os dados provenientes ANS representam o último elo da cadeia.

Em relação as diferentes cargas tributárias existentes nos diferentes estados e municípios, caso a divulgação seja feita nacionalmente, de forma a não distorcer a comparação entre os preços, a área técnica optou por **realizar a divulgação das estatísticas de preços de DM de forma agregada, sem realizar a discriminação da carga tributária ou o tratamento dos preços para desoneração do ICMS**. Essa proposta se justifica tanto pelo fato de que o impacto da carga tributária na diferença de preços é pequeno, quanto pelo fato de que tal discriminação poderia permitir a individualização dos fornecedores dos DM que tiveram os preços divulgados, situação que é apontada pela literatura especializada, e foi ressaltada pelo CADE como prejudicial ao mercado.

No entanto, tendo em vista que é importante que os usuários estejam cientes desse fato, fortalecendo a transparência regulatória, A GECOR/GGREG propôs que, na divulgação dos resultados do monitoramento econômico, conste a informação de que os dados **não consideram as diferenças de carga tributária entre Estados**.

Ressaltamos, ainda, que o prazo para envio de informações técnicas e econômicas dado pela RDC nº 185, de 2006, era de no máximo de até 30 dias após a concessão do registro. Com a nova proposta de regulamentação, não só o envio das informações econômicas foi dispensado, acarretando uma diminuição na carga administrativa de R\$ 750 mil/ano, como o prazo para envio de informações foi ampliado.

Quanto aos prazos para envio de atributos técnicos dos produtos para a Anvisa, destaca-se que para os novos produtos, o pleito em consulta pública foi atendido integralmente, já que solicitava-se um prazo de 60 dias. No caso dos produtos já registrados, foi pleiteado um prazo de 180 dias. Nesse caso, o pedido foi atendido parcialmente, uma vez que o prazo será definido em instrumento próprio, não podendo ser inferior a 60 dias, permitindo que seja adequado a complexidade do conjunto de atributos de cada DM. As informações sobre os atributos técnicos nada mais são do que as especificações técnicas (características) mais relevantes, ou seja, são as informações mais triviais de um produto, facilmente identificáveis pelos detentores do registro.

Por meio do PARECER nº 210/2020/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU, a Procuradoria Federal junto à Anvisa se manifestou favorável a continuidade do processo regulatório.

Considerando a previsão de implementação gradual e incremental do monitoramento econômico de dispositivos médicos pela Agência, a GECOR/GGREG propõe que as **IN sejam aprovadas no rito de atualização periódica**, a fim de garantir maior celeridade ao processo regulatório.

A lista inicial de dispositivos médicos para monitoramento econômico que compõe o Anexo da minuta de IN de definição de escopo foi definida dentre os produtos apontados como prioritários no relatório do GTI-OPME e traz produtos que representam alto volume de gastos de compras públicas, conforme dados do Ministério da Saúde, atendendo, assim, ao critério de seleção de impacto financeiro pelo SUS.

A proposta prevê a implementação gradual do monitoramento econômico ao escopo de produtos selecionados, em função da definição do conjunto de atributos técnicos. Assim, o monitoramento econômico será iniciado pelos STENTS CORONARIANOS, cujos atributos técnicos foram definidos na experiência piloto e constam do Anexo da IN de atributos técnicos. À medida que a GECOR/GGREG avançar na definição o conjunto de atributos técnicos, o monitoramento será ampliado.

A GECOR/GGREG propõe que as duas IN sejam enquadradas no rito de atualização periódica, com dispensa de Consulta Pública, visto que: i) é necessário atender, em caráter de urgência, às determinações do Tribunal de Contas da União, manifestada por meio do Acórdão TCU nº 0435/2016; ii) o tema passou por robusta Análise de Impacto Regulatório e as IN em comento não trarão inovação regulatória, mas apenas a atualização do escopo de DMs sujeitos ao monitoramento e seu respectivo conjunto de atributos técnicos; iii) os critérios para definição de escopo de monitoramento econômico estão claros no novo marco regulatório, o qual prevê que a atualização de atributos técnicos será realizada com participação dos agentes interessados ou afetados.

CONCLUSÃO E VOTO

Assim, considerando que:

1. as etapas do processo regulatório foram cumpridas;
2. que houve manifestação favorável da Procuradoria Federal junto à Anvisa para dar prosseguimento ao processo regulatório;
3. que a manifestação do CADE não foi contrária à proposta;
4. que há urgência em atender às determinações feitas pelo TCU por meio do Acórdão nº 435/2016, as quais dependem da implementação do monitoramento econômico ora proposto;

VOTO pela aprovação da Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre o monitoramento econômico a que estão sujeitos os dispositivos médicos registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), em regulamentação ao inciso XXV da Lei 9.782, de 26 de janeiro de 1999 e pela aprovação das Propostas de Instrução Normativa que dispõe sobre a lista de dispositivos médicos selecionados para monitoramento econômico pela Anvisa, bem como, pela aprovação da proposta de Instrução Normativa que dispõe sobre os atributos técnicos dos dispositivos médicos selecionados para monitoramento econômico pela Anvisa, ambas em caráter em caráter de atualização periódica, e no rito com dispensa de Consulta Pública e de AIR.



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 12/03/2021, às 14:51, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1359732** e o código CRC **2DD045AF**.