

VOTO Nº 260/2021/SEI/DIRE5/ANVISA

Processo nº 25351.921201/2021-26

Expediente nº 4214328/21-3

Analisa proposta de Instrução Normativa que visa a atualização da Instrução Normativa nº 85, de 12 de março de 2021, que dispõe sobre os atributos técnicos dos dispositivos médicos selecionados para monitoramento econômico pela Anvisa.

Área responsável: **Gerência de Estudos Econômicos e Inteligência Regulatória – GECOR/GGREG**

Agenda Regulatória: **Não é tema da Agenda Regulatória 2021-2023 (Assunto de Atualização Periódica)**

Relator: **Alex Machado Campos**

1. Relatório

Trata-se de análise de proposta de Instrução Normativa (IN) que visa a atualização da IN nº 85, de 12 de março de 2021, que dispõe sobre os atributos técnicos dos dispositivos médicos selecionados para monitoramento econômico pela Anvisa.

O monitoramento econômico de dispositivos médicos adotado pela Anvisa se refere ao acompanhamento contínuo dos preços de dispositivos médicos, bem como de outros dados econômicos que sejam relevantes para reduzir a assimetria de informação no mercado desses produtos. O tema está regulamentado pela RDC nº 478, de 12 de março de 2021, complementado pela IN nº 84, de 12 de março de 2021, que dispõe sobre a lista de produtos selecionados para monitoramento econômico, e pela IN nº 85, de 12 de março de 2021, que trata dos atributos técnicos estabelecidos para esses produtos.

O monitoramento econômico, no âmbito da Anvisa, está sendo implementado de forma gradual, obedecendo a lista de dispositivos médicos definida na IN nº 84/2021. Atualmente, a Anvisa monitora o histórico de preços de dois nomes técnicos de dispositivos médicos, relacionados a *stents* coronarianos, cujos atributos técnicos foram publicados na IN nº 85/2021 (SEI nº 1625787).

De acordo com a RDC nº 478/2021, o início efetivo do monitoramento econômico para cada dispositivo médico ocorre a partir da publicação do seu conjunto de atributos técnicos, por meio de IN específica. Atributo técnico, segundo a RDC nº 478/2021, é definido como sendo “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.” Esses atributos técnicos são definidos por Comissão, instituída pela Portaria Anvisa nº 261, de 13 de maio de 2021, composta por representantes de áreas técnicas da Anvisa, de órgãos da

Administração Pública, de entidades do setor regulado, de consumidores e da comunidade acadêmica.

A proposta de IN, que trago para apreciação desta Diretoria Colegiada, visa a atualização da IN nº 85/2021 e está estruturada em quatro artigos e dois anexos. O anexo II, que corresponde ao principal objeto dessa atualização, traz o conjunto de atributos técnicos de **seis marca-passos cardíacos implantáveis** que constam no anexo da IN nº 84/2021, ampliando de dois para oito, os nomes técnicos efetivamente monitorados pela Anvisa (SEI nº 1619091; SEI nº 1615687). São eles:

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

Por ocasião da aprovação da abertura de processo regulatório para atualização da IN nº 85/2021 por esse Colegiado foram dispensadas a realização da Análise de Impacto Regulatório (AIR) e de Consulta Pública devido, respectivamente, ao baixo impacto e por ser improdutiva, considerando a finalidade e os princípios da eficiência, razoabilidade e proporcionalidade administrativas, conforme dispositivos estabelecidos pela Portaria Anvisa nº 162, de 12 de março de 2021 (SEI nº 1605247).

A GECOR/GGREG informou que a proposta sob análise não consta na Agenda Regulatória 2021-2023, em razão de ser tema de atualização periódica, que, por sua própria natureza, não compõe a Agenda Regulatória desta Agência (SEI nº 1601079).

A manifestação da Procuradoria Federal junto à Anvisa, por meio do Parecer nº 177/2021/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU (SEI nº 1647980), traz a seguinte afirmação: "...entende-se que a proposta analisada [minuta de Instrução Normativa, SEI nº 1615687], não padece de irregularidade jurídica substancial capaz de eivá-la de ilegalidade."

A GECOR/GGREG, por meio do Despacho nº 25/2021/SEI/GECOR/GGREG/DIRE3/ANVISA (SEI nº 1625787), solicitou o enquadramento da proposta de IN sob análise na hipótese de urgência, para fins de definição da sua data de entrada em vigor e para a sua produção de efeitos, atendendo ao Parágrafo único do art. 4º do Decreto nº 10.139, de 28 de novembro de 2019, que dispõe sobre a revisão e a consolidação dos atos normativos inferiores a decreto editados por órgãos e entidades da administração pública federal direta, autárquica e fundacional. Três justificativas para essa solicitação, referidas pela área técnica, são apresentadas a seguir (SEI nº 1625787).

De acordo com a GECOR/GGREG, a efetiva implementação do monitoramento econômico de dispositivos médicos faz parte do Planejamento Estratégico 2020-2023 da Anvisa, contemplada no Objetivo Estratégico 2 (Aperfeiçoar a gestão do SUS visando a garantia do acesso a bens e serviços de saúde equitativos e de qualidade), com meta de aumentar para 24 (vinte e quatro) os nomes técnicos de dispositivos médicos com histórico de preços monitorados pela Agência até 2023.

Além disso, a área técnica justifica que a meta estratégica para o corrente ano, expressa no KR 2.1 do Plano de Gestão Anual de 2021, é aumentar de dois para oito os nomes técnicos de dispositivos médicos com histórico de preços monitorados pela Anvisa. Nesta direção, a proposta de IN sob análise desta Diretoria (SEI nº 1615687) visa justamente à publicação do conjunto de atributos técnicos para seis nomes técnicos de marca-passos cardíacos implantáveis, criando condições para o cumprimento da meta do KR 2.1 do Plano

de Gestão Anual de 2021.

Ressalta-se, ainda, que o cumprimento tempestivo da meta do KR 2.1 depende da entrada em vigor o mais breve possível da nova IN, proporcionando, assim, tempo hábil para a adoção das providências técnico-administrativas requeridas para o efetivo monitoramento desses novos nomes técnicos, quais sejam: i) elaboração de Edital de Chamamento para a coleta de informações, relativas aos atributos técnicos, junto aos detentores de registro de marca-passos cardíacos implantáveis; ii) coleta dos preços praticados nas compras públicas para esses produtos e; iii) construção e disponibilização do painel para divulgação dos resultados do monitoramento econômico no portal da Anvisa.

2. **Análise**

O modelo de monitoramento econômico de dispositivos médicos adotado pela Anvisa foi objeto de estudo de AIR, sobressaindo em termos de custos-benefícios, em relação às outras opções regulatórias estabelecidas para o enfrentamento do problema relacionado à “ampla disfuncionalidade do mercado de dispositivos médicos no Brasil, no que tange a informações imperfeitas e assimétricas” (SEI nº 1601079 e SEI nº 1541775). Por exemplo, esse modelo de monitoramento econômico representou expressiva redução dos custos regulatórios impostos ao setor, quando comparado ao monitoramento regulamentado pela RDC nº 185, 13 de outubro de 2006, a qual foi revogada com a publicação da RDC nº 478/2021.

Destaco, ainda, que ampla disfuncionalidade do mercado de dispositivos médicos no Brasil foi tratada no âmbito do Grupo de Trabalho Interministerial sobre órteses, próteses e materiais especiais (GTI-OPME), criado em 2015, e de Comissões Parlamentares de Inquérito na Câmara e no Senado Federal, em razão dos episódios de corrupção associados ao mercado de dispositivos médicos implantáveis. Em vista dessa situação, o Acórdão do Tribunal de Contas da União (TCU) nº 0435/2016, trouxe determinações de ações nessa temática para serem cumpridas pela Anvisa (SEI nº 1541775).

Assim, o modelo de monitoramento econômico de dispositivos médicos disciplinado pelos atos normativos, RDC nº 478/2021, IN nº 84/2021 e nº 85/2021, foi a solução adotada pela Anvisa, apoiada por evidências técnico-científicas, para atender às determinações constantes no Acórdão TCU nº 0435/2016 e ao inciso XXV, da Lei nº 9.782/1999, que estabelece a competência da Agência em monitorar a evolução dos preços de dispositivos médicos, bem como para contribuir na redução da ampla disfuncionalidade do mercado de dispositivos médicos no Brasil, no que tange a informações imperfeitas e assimétricas. Portanto, torna-se imprescindível garantir a continuidade da implementação do referido modelo, o que depende da aprovação da IN, que está sob análise desta Diretoria.

Espera-se, com a implementação efetiva do monitoramento econômico, alcançar os seguintes objetivos regulatórios imediatos: i) contribuir para a redução relativa da dispersão de preços dos dispositivos médicos monitorados; ii) reduzir informações imperfeitas e assimétricas nesse mercado; iii) dar maior transparência aos preços dos produtos monitorados; iv) possibilitar a comparação de dispositivos médicos similares; e v) facilitar a definição de preços de referência para compras públicas e privadas no país (SEI nº 1541775).

Como referido anteriormente, o efetivo monitoramento econômico dos dispositivos médicos selecionados pela Anvisa depende da publicação do seu conjunto de atributos técnicos, conforme determina o § 3º do art. 6º da RDC nº 478/2021. Dessa forma, a atualização periódica da IN nº 85/2021, que traz atributos técnicos, é essencial para permitir o monitoramento econômico dos dispositivos médicos listados na IN nº 84/2021.

Quanto aos principais aspectos da proposta, a área técnica informou que, no anexo I, não foram feitas alterações no conjunto de atributos técnicos de STENTS PARA ARTÉRIAS CORONÁRIAS e STENTS FARMACOLÓGICOS PARA ARTÉRIAS CORONÁRIAS, já publicado pela IN nº 85, de 2021. No entanto, para fins de harmonização, foi suprimida a coluna "Tipo de Atributo". Tal supressão não causará impacto aos agentes econômicos, visto que trazia informações relevantes tão somente para a construção, pela Anvisa, do painel de divulgação dos resultados do monitoramento econômicos de tais dispositivos.

No que se refere ao anexo II, proposto na minuta ora em deliberação, a área informou que, de junho a setembro de 2021, a Comissão instituída por meio da Portaria nº 261, de 2021, trabalhou na elaboração de proposta para o conjunto de atributos técnicos dos seis nomes técnicos de marca-passos, conforme consta do relatório anexo aos autos (SEI 1618801). A proposta constante no referido relatório foi integralmente utilizada na elaboração do anexo II da minuta de IN ora em comento.

No que se refere ao enquadramento da proposta de IN sob análise na hipótese de urgência, para fins de definição da data de entrada em vigor e para a sua produção de efeitos, acolho as justificativas apresentadas pela GECOR/GGREG no presente voto, estando em consonância com o Parágrafo único do art. 4º do Decreto nº 10.139/2019, permitindo, assim, o cumprimento, de forma oportuna, da meta estratégica expressa no KR 2.1 do Plano de Gestão Anual de 2021 desta Agência.

3. Voto

Diante do exposto, **VOTO** pela **APROVAÇÃO** da minuta de IN, que dispõe sobre os atributos técnicos dos dispositivos médicos selecionados para monitoramento econômico pela Anvisa, visando à atualização da IN nº 85, de 12 de março de 2021, na condição de urgência para fins de definição da sua data de entrada em vigor e para a sua produção de efeitos, atendendo ao Parágrafo único do art. 4º do Decreto nº 10.139/2019.

Este é o voto que submeto à deliberação desta Diretoria.



Documento assinado eletronicamente por **Alex Machado Campos, Diretor**, em 27/10/2021, às 15:24, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020

http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1644186** e o código CRC **B440225F**.