

## **VOTO Nº 183/2021/SEI/DIRE3/ANVISA**

Processo nº 25351.921201/2021-26

Atualização periódica da Instrução Normativa - IN nº 85, de 12 de março de 2021, que dispõe sobre os atributos técnicos dos dispositivos médicos sujeitos ao monitoramento econômico pela Anvisa.

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

Relatora: Cristiane Rose Jourdan Gomes

### **1. Relatório**

Trato de abertura de processo regulatório da atualização periódica da Instrução Normativa - IN nº 85, de 12 de março de 2021, que dispõe sobre os atributos técnicos dos dispositivos médicos sujeitos ao monitoramento econômico pela Anvisa.

O monitoramento econômico de dispositivos médicos pela Anvisa está disciplinado pela RDC nº 478, de 12 de março de 2021, complementada 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 desses dispositivos médicos.

De acordo com o art. 6º da RDC nº 478, de 2021, o início do monitoramento econômico de cada produto ocorre a partir da publicação do seu conjunto de atributos técnicos, por meio de IN específica. Nesse sentido, é necessária a publicação periódica desses quesitos técnicos dos dispositivos médicos sujeitos ao monitoramento econômico, relacionados na IN nº 84, de 2021. Dentre esses produtos dispostos na citada IN, os stents já tiveram seus atributos técnicos definidos. Para os marca-passos, desfibriladores implantáveis e próteses valvulares cardíacas, tais atributos estão sendo definidos por Comissão, instituída pela Portaria Anvisa nº 261, de 2021, composta de representantes das áreas da Anvisa, órgãos da Administração Pública ligados ao tema, entidades representativas do setor regulado, consumidores e comunidade acadêmica. Esses novos quesitos irão compor a IN nº 85, de 2021, objeto da atualização periódica que trago à apreciação deste Colegiado.

Adicionalmente, destaco que a citada Comissão foi criada em atendimento ao parágrafo único do art. 13 da RDC nº 478, de 2021, o qual dispõe que, para definição do conjunto de atributos técnicos, a Anvisa consultará os agentes que tenham interesse ou que sejam afetados pelo tema. Nesse contexto, no qual os interessados já fazem parte do processo de discussão desses atributos, a Gerência de Estudos Econômicos e Inteligência Regulatória – GECOR solicita a dispensa de Consulta Pública (CP) por ser improdutiva, nos termos do inciso II do Art. 39 da Portaria Anvisa nº 162, de 12 de março de 2021.

A área técnica informa, ainda, que a proposta em comento não consta na Agenda Regulatória 2021-2023, em razão de ser um tema de atualização periódica, que, por sua própria natureza, não compõe a Agenda Regulatória desta Agência. Ademais, propõe dispensa de Análise de Impacto Regulatório - AIR para a atualização em comento, consoante

à definição de ato normativo de baixo impacto prevista na citada Portaria Anvisa. A atualização proposta não provocará aumento excessivo de custos para os agentes econômicos, de despesas orçamentárias ou financeiras da Anvisa e não repercutirá de forma substancial nas políticas públicas de saúde, segurança, ambientais, econômicas ou sociais já estabelecidas.

Nesse sentido, assevera a GECOR que, conforme disposto na AIR relacionada à temática, a adoção do modelo de monitoramento econômico representaria uma expressiva redução dos custos regulatórios impostos ao setor, quando comparada ao monitoramento disciplinado pela RDC nº 185, de 2006. O textofinal, que resultou na RDC nº 478, de 2021, permitiu reduzir ainda mais os custos em relação à minuta proposta inicialmente, uma vez que foram eliminadas obrigações de informação, como resultado da consolidação das contribuições recebidas em consulta pública.

Ademais, esta Diretoria Colegiada, ao deliberar sobre a publicação do marco regulatório em comento, aprovou a RDC nº 478, de 2021 em conjunto com a atualização periódica das IN nº 84 e 85, de 2021, com dispensa de AIR e de CP.

## **2. Análise**

Destaco que o monitoramento econômico de dispositivos médicos 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, trouxe determinações de ações nessa temática por parte da Anvisa.

Nesse contexto, a publicação do marco regulatório composto pela RDC nº 478, de 2021, IN nº 84 e nº 85, de 2021, foi a solução adotada pela Anvisa para atender as determinações constantes do citado Acórdão, bem como o inciso XXV, da Lei 9.782/1999, que estabelece a competência da Agência em monitorar a evolução dos preços de dispositivos médicos.

Com a implementação do monitoramento econômico disciplinado pela citado normativo, espera-se alcançar os seguintes objetivos regulatórios imediatos: contribuir para a redução relativa da dispersão de preços dos dispositivos médicos monitorados; reduzir informações imperfeitas e assimétricas nesse mercado; dar maior transparência aos preços dos produtos monitorados; possibilitar a comparação de dispositivos médicos similares; e facilitar a definição de preços de referência para compras públicas e privadas.

Para a consecução desses objetivos regulatórios é necessário que o monitoramento econômico seja realizado para o maior número possível de dispositivos médicos de interesse, seguindo a implementação gradual e incremental do escopo, de acordo com a viabilidade técnico-operacional da Agência, conforme disposto no art. 6º da RDC nº 478, de 2021.

Como já exposto, 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, de 2021. Dessa forma, a atualização periódica da IN nº 85, de 2021, que traz esses quesitos técnicos, é essencial para permitir o monitoramento econômico de dos produtos constantes na IN nº 84, de 2021.

No que se refere à dispensa de AIR e CP para a atualização periódica da IN nº 85, de 2021, acato as justificativas apresentadas pela GECOR no presente voto, por se tratar de ato normativo de baixo impacto, e por entender que a consulta pública seria improdutiva,

nos termos da Portaria Anvisa nº 162, de 12 de março de 2021.

### 3. Voto

Diante do contexto apresentado, entendo ser oportuna e necessária a abertura de processo regulatório, com dispensa de AIR e CP, para atualização periódica da Instrução Normativa - IN nº 85, de 2021, que dispõe sobre os atributos técnicos dos dispositivos médicos sujeitos ao monitoramento econômico pela Anvisa.

Esse é o voto que submeto à deliberação deste Colegiado.



Documento assinado eletronicamente por **Cristiane Rose Jourdan Gomes, Diretor**, em 16/09/2021, às 09:34, 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](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 **1601079** e o código CRC **3AEA1A03**.