

VOTO Nº 13/2022/SEI/DIRE5/ANVISA

Processo nº 25351.921201/2021-26

Documento nº 1774810

Analisa a proposta de Instrução Normativa (IN) que visa a atualização da Instrução Normativa - IN nº 105, de 27 de outubro 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 Instrução Normativa - IN nº 105, de 27 de outubro de 2021, que dispõe sobre os atributos técnicos dos dispositivos médicos selecionados para monitoramento econômico pela Anvisa.

A proposta de abertura de processo regulatório, com dispensa de Análise de Impacto regulatório (AIR) e de Consulta Pública (CP), foi objeto do Voto nº 12/2022/SEI/DIRE5/ANVISA (SEI nº 1739909), e aprovada na 1ª Reunião Ordinária da Diretoria Colegiada da Anvisa ocorrida em 1º de fevereiro de 2022.

O monitoramento econômico de dispositivos médicos, pela Anvisa, está disciplinado na RDC nº 478, de 12 de março de 2021, complementada pela IN nº 84, de 2021, que dispõe sobre a lista de produtos selecionados para monitoramento econômico e, até o momento, pela IN nº 105/2021, que trata dos atributos técnicos estabelecidos para esses dispositivos médicos.

A atualização, ora em deliberação, visa atender ao disposto no art. 6º da RDC nº 478/2021, que determina a implementação gradual e incremental do monitoramento econômico, e dar mais previsibilidade ao setor regulado sobre os próximos dispositivos médicos que serão monitorados. Ademais, o monitoramento faz parte das Metas do Plano Estratégico da Anvisa para o período de 2020-2023 (PE 2.2/KR 2.1).

De acordo com o § 3º do art. 6º da RDC nº 478, de 2021, o início do monitoramento econômico de cada dispositivo médico ocorre a partir da publicação, por meio de IN específica, do seu conjunto de atributos técnicos.

Assim, a atualização da IN nº 105, de 2021, é necessária para tornar público o conjunto de atributos técnicos dos dispositivos médicos constantes do anexo da IN nº 84, de

2021, e suas atualizações, que ainda não tiveram seus atributos definidos e publicados. As principais alterações propostas são:

- **Anexo III:** inclusão de atributos técnicos dos três nomes técnicos referentes aos desfibriladores implantáveis: desfibrilador implantável de câmara dupla; desfibrilador implantável de câmara única; desfibrilador implantável para terapia de ressincronização cardíaca;
- **Anexo IV:** inclusão de atributos técnicos dos dois nomes técnicos referentes às próteses valvulares cardíacas: prótese valvular cardíaca biológica e prótese valvular cardíaca mecânica; e
- **Anexos I e II:** realizados ajustes que não causam impacto aos agentes econômicos, nomeadamente:
 - harmonização na descrição das variações dos atributos de *Stents* para artérias coronárias e de marca-passos cardíacos implantáveis;
 - inclusão de legendas para as siglas de alguns atributos, com o objetivo de conferir mais clareza ao ato normativo.

Ressalta-se que os atributos técnicos dos dispositivos médicos selecionados são definidos por uma Comissão, instituída pela Portaria Anvisa nº 261/2021, composta de representantes das áreas da Anvisa, órgãos da Administração Pública ligados ao tema, entidades representativas do setor regulado, consumidores e comunidade acadêmica. De junho a outubro de 2021, a Comissão trabalhou na elaboração de proposta para o conjunto de atributos dos três nomes técnicos de desfibriladores implantáveis (Relatório SEI 1643362) e na proposta para o conjunto de atributos para os dois nomes técnicos de próteses valvulares cardíacas (Relatório SEI 1662451). As propostas constantes dos relatórios supramencionados foram integralmente utilizadas na elaboração dos anexos III e IV da minuta de IN.

A área técnica informa que, no momento da atualização que resultou na publicação da IN nº 105, de 2021, conforme Despacho nº 1813/2021/SEI/DIRE5/ANVISA (SEI 1623633), foram solicitadas a análise jurídica e a validação do modelo de instrumento regulatório proposto à Procuradoria Federal junto à Anvisa. Logo, considerando que para elaboração da minuta de IN em comento foi utilizado o mesmo modelo, entendeu-se pela aplicabilidade do parágrafo único do art. 19 da Orientação de Serviço nº 60, de 2019, transcrito abaixo, que prevê dispensa de análise jurídica.

"Art.19. Concluída a elaboração da minuta, a unidade organizacional responsável deverá submeter o processo administrativo de regulação à apreciação do Diretor Relator do tema, que poderá solicitar análise jurídica da minuta pela Procuradoria Federal junto à Anvisa.

Parágrafo único. A análise jurídica a que se refere o caput deste art. está dispensada nos casos em que houver e for aplicável modelo de instrumento regulatório normativo pré-definido e validado pela Procuradoria Federal junto à Anvisa."

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 para serem executadas pela Anvisa.

A publicação do marco regulatório, composto pela RDC nº 478, de 2021, e suas respectivas Instruções Normativas, foi subsidiada por Análise de Impacto Regulatório (AIR), alinhada com o disposto no Decreto nº 10.411/2020. O marco regulatório foi a solução adotada pela Anvisa para atender às determinações constantes do Acórdão TCU nº 0435/2016, 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, sendo, portanto, importante garantir a continuidade da implementação adequada do monitoramento econômico pela Agência.

Com a continuidade da adoção do monitoramento econômico, espera-se alcançar os seguintes objetivos regulatórios imediatos:

- I - contribuir para a redução relativa do nível de preços de dispositivos médicos monitorados;
- II - contribuir para a redução relativa da dispersão de preços desses produtos;
- III - reduzir informações imperfeitas e assimétricas no mercado de dispositivos médicos;
- IV - dar mais transparência aos preços de dispositivos médicos monitorados;
- V - possibilitar a comparação de produtos similares;
- VI - facilitar a definição de preços de referência para compras públicas e privadas; e
- VII - realizar efetivo monitoramento econômico dos dispositivos médicos selecionados (ref. SEI nº 1720755).

Para a consecução desses objetivos regulatórios é necessário que o monitoramento econômico seja realizado para o maior número possível de dispositivos médicos de interesse.

Como já exposto, o efetivo monitoramento econômico de dispositivos médicos 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 da IN nº 105, de 2021, que define esses quesitos técnicos, permite o efetivo monitoramento econômico dos dispositivos médicos selecionados.

No que se refere à dispensa de análise jurídica, é entendimento dessa Diretoria que ela está adequadamente fundamentada no art. 19 da Orientação de Serviço nº 60, de 2019.

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 Instrução Normativa - IN nº 105, de 2021, que dispõe sobre os atributos técnicos dos dispositivos médicos sujeitos ao monitoramento econômico pela Anvisa.

Este é o voto que submeto à deliberação deste Colegiado.





23/02/2022, às 13:22, 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 **1774810** e o código CRC **0E2BC980**.

Referência: Processo nº 25351.921201/2021-26

SEI nº 1774810