

VOTO Nº 177/2025/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

ROP 10/2025

ITEM 2.1

Processo nº 25351.920959/2025-71

Analisa proposta de Abertura de Processo Administrativo de Regulação para revisar o marco regulatório que dispõe sobre o monitoramento econômico de dispositivos médicos, composto pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 478, de 2021, Instrução Normativa - IN nº 84, de 2021 e IN nº 119, de 2022.

Área responsável: Secretaria Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - SCMED

Agenda Regulatória Não é tema da Agenda Regulatória

Relator: Rômison Rodrigues Mota

1. Relatório

Trata-se de avaliação de proposta da Secretaria Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (SCMED) referente à Abertura de Processo Administrativo de Regulação com o objetivo de revisar o marco regulatório que dispõe sobre o monitoramento econômico de dispositivos médicos, que é composto pelos seguintes normativos:

(i) Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 478, de 12 de março de 2021, que dispõe sobre o monitoramento econômico a que estão sujeitos os dispositivos médicos

registrados na Anvisa;

(ii) 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; e

(iii) IN nº. 119, 23 de fevereiro de 2022, que dispõe sobre os atributos técnicos dos dispositivos médicos selecionados para monitoramento econômico pela Anvisa e que revogou a IN nº 105, de 27 de outubro de 2021.

O Formulário de Abertura de Processo de Regulação (FAP) (SEI nº 3667615) prevê a realização de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e de Consulta Pública (CP), no entanto, trata-se de tema fora da Agenda Regulatória, enquadrando-se na hipótese prevista no art.12 da Portaria nº 162, de 12 de março de 2021, por se tratar de situação de "inviabilidade de aguardar a atualização anual de que trata o art. 12-A ou a publicação de nova Agenda". Esclarece a SCMED que (i) há a necessidade de atuação imediata da Agência, visando realização de estudos para corrigir distorções normativas já identificadas e documentadas; (ii) a continuidade da norma, em seus termos atuais, impõe risco à atuação institucional da Anvisa, ao comprometer recursos administrativos e a credibilidade das informações divulgadas; e (iii) há evidências, apontadas em Relatório de Avaliação de Resultado Regulatório (ARR), de que a norma pode ser aprimorada para atingir os resultados esperados. A unidade também esclarece que, embora haja impacto no indicador de previsibilidade regulatória, que compõe o [monitoramento trimestral da Agenda Regulatória](#), a SCMED não possui nenhum outro tema na Agenda Regulatória vigente, assim, não haverá prejuízo no cumprimento de cronogramas.

O processo também encontra-se instruído com Minuta de Edital de Chamamento (SEI nº 3655384), destinado a representantes da indústria de dispositivos médicos, distribuidores, importadores, entidades do setor público e privado de saúde, associações profissionais e setoriais, instituições de pesquisa, organizações da sociedade civil, órgãos de governo, profissionais da área da saúde e demais partes interessadas na temática, com o objetivo de coletar contribuições, informações técnicas, dados, estudos e evidências para subsidiar a Análise de Impacto Regulatório (AIR). A área prevê um prazo de 30 dias para o envio de contribuições, mediante formulário eletrônico específico.

A Assessoria de Melhoria da Qualidade Regulatória

(ASREG) manifestou- se no processo confirmando o apoio necessário à elaboração de página específica no portal da Anvisa e à realização do Edital. Adicionalmente, manifestou-se sobre o pedido inicial de abertura (FAP SEI nº 3641222), conforme Parecer nº 29/2025/SEI/ASREG/GADIP/ANVISA (SEI nº 3665866), tendo concluído que o processo foi instruído com os elementos necessários à abertura. Recomenda, todavia, a complementação da caracterização do impacto no comércio internacional, caso haja, e a indicação de prazo para a realização da Consulta Pública, observando o art. 43, §1º da Portaria nº 162, de 2021, que determina o prazo de 60 dias para os casos que impactem significativamente o comércio internacional, e de 45 dias, para os demais casos, ressalvados os casos de urgência e a possibilidade de prazo diferente em legislação específica.

Prontamente, a SCMED apresentou novo FAP (SEI nº 3667615), mantendo a indicação de realização de AIR e de Consulta Pública e indicando o prazo de 45 dias para a realização de CP, concluindo, portanto, de que não se trata de tema com impacto significativo no comércio internacional.

É o relatório.

2. Análise

O monitoramento econômico de dispositivos médicos (MEDM) é o acompanhamento contínuo dos preços de dispositivos médicos (DM) para reduzir a assimetria de informação entre compradores, prescritores e fornecedores sobre os dispositivos médicos monitorados.

Para tanto, a RDC nº 478, de 2021, definiu um modelo de monitoramento econômico baseado no agrupamento de DM com características técnicas semelhantes e no acompanhamento dos preços efetivamente praticados no mercado, divulgados com periodicidade trimestral, na forma de estatísticas do histórico desses preços.

Os DM selecionados para monitoramento econômico pela Anvisa constam da IN nº 84, de 2021, e são identificados por meio do nome técnico, nomenclatura definida pela Agência para fins de registro do produto. A ordem de implementação do monitoramento deve levar em consideração, além da capacidade técnico operacional da Anvisa, a complexidade para a definição dos atributos técnicos, definidos na IN nº 119, de 23 de fevereiro de 2022.

Para a divulgação dos resultados, são utilizados

painéis de Business Intelligence (BI), disponibilizados no [portal eletrônico da Agência](#).

A implementação da RDC nº 478, de 2021, foi avaliada pela Anvisa, conforme [Relatório de Avaliação do Resultado Regulatório \(ARR\)](#) aprovado pela Diretoria Colegiada (DICOL) na Reunião Ordinária Pública (ROP) nº 10/2023, de 19/07/2023, na vigência da Agenda de ARR 2023/2026.

Em breve síntese, o [Relatório de ARR](#) concluiu que, embora o progresso da implementação do monitoramento dos DM selecionados tenha obtido o desempenho desejado, houve sobrecarga operacional e impossibilidade de ampliação do monitoramento.

Além disso, a adesão do setor produtivo não alcançou o desempenho desejado quanto ao protocolo tempestivo de informações. Ademais, a divulgação e a atualização dos painéis de monitoramento econômico de DM no período monitorado, embora tenha obtido resultado considerado suficiente, também não alcançou, na totalidade, o desempenho desejado. Quanto à percepção dos agentes afetados sobre a contribuição do monitoramento econômico para a redução da assimetria de informação, os dados não trouxeram conclusões assertivas.

Diante desses resultados, foram apresentadas as seguintes recomendações no Relatório de ARR:

(i) identificar oportunidades e mecanismos para ampliação das condições técnico operacionais da unidade técnica responsável pela execução do processo, incluindo a expertise técnica da equipe, de forma a possibilitar a ampliação do escopo do monitoramento econômico;

(ii) 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;

(iii) considerar a construção de indicador de monitoramento para acompanhar a qualidade das informações de atributos técnicos prestadas pelos detentores de registro;

(iv) 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 a publicação de atributos, à luz das informações obtidas na ARR e das condições técnico operacionais atuais.

Importante ressaltar que, recentemente, em 30 de outubro de 2024, as atribuições regimentais relacionadas ao monitoramento econômico de dispositivos médicos foram transferidas à Coordenação de Monitoramento da Evolução de Preços da Secretaria Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMEPS/SCMED), com o objetivo de otimizar e trazer mais eficiência à execução deste processo de trabalho.

Diante dito, a nova Coordenação (CMEPS), em diagnóstico do processo atual, concluiu que há dificuldade de se acompanhar a evolução dos preços dos dispositivos médicos, propondo a revisão do marco normativo, com o objetivo de implementar um modelo de monitoramento de preços que aumente a transparência, ao disponibilizar informações estruturadas que auxiliem na identificação e fiscalização de possíveis irregularidades no mercado.

3. Voto

Em face do exposto, considerando que a proposta tem o objetivo de aprimorar o marco regulatório vigente, promovendo mais transparência, confiança e previsibilidade no monitoramento de preços de dispositivos médicos, **voto pela aprovação da proposta de abertura do Processo Administrativo de Regulação** com o propósito de revisar a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 478, de 2021, e as Instruções Normativas - IN nº 84, de 2021, e IN nº 119, de 2022, como tema fora da Agenda Regulatória, e com realização de Análise de Impacto Regulatório (AIR) de Consulta Pública e, **adicionalmente, pela realização do Edital de Chamamento para coleta de subsídios à AIR.**

Por oportuno, recomendo à SCMED a inclusão do tema na próxima Agenda Regulatória, cuja construção deve ser iniciada pela ASREG nos próximos meses.

É este o VOTO que coloco em discussão e deliberação da Diretoria Colegiada.

Rômison Rodrigues Mota
Diretor-Presidente Substituto

Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor(a)-Presidente Substituto(a)**, em 30/06/2025, às 19:04, 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 **3668853** e o código CRC **58573B0E**.

Referência: Processo nº
25351.920959/2025-71

SEI nº 3668853