



Agência Nacional de Vigilância Sanitária
www.anvisa.gov.br

Consulta Pública n° 876, de 23 de julho de 2020
D.O.U de 29/07/2020

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III e IV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, III, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve submeter à consulta pública, para comentários e sugestões do público em geral, proposta de ato normativo, conforme deliberado em reunião realizada em 21 de julho de 2020, e eu, Diretor-Presidente Substituto, determino a sua publicação.

Art. 1º Fica estabelecido o prazo de 60 (sessenta) dias para envio de comentários e sugestões ao texto da proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre monitoramento econômico de dispositivos médicos, conforme Anexo.

Parágrafo único. O prazo de que trata este artigo terá início 7 (sete) dias após a data de publicação desta Consulta Pública no Diário Oficial da União.

Art. 2º A proposta de ato normativo estará disponível na íntegra no portal da Anvisa na internet e as sugestões deverão ser enviadas eletronicamente por meio do preenchimento de formulário específico, disponível no endereço: http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id_aplicacao=58342.

§1º As contribuições recebidas são consideradas públicas e estarão disponíveis a qualquer interessado por meio de ferramentas contidas no formulário eletrônico, no menu “resultado”, inclusive durante o processo de consulta.

§2º Ao término do preenchimento do formulário eletrônico será disponibilizado ao interessado número de protocolo do registro de sua participação, sendo dispensado o envio postal ou protocolo presencial de documentos em meio físico junto à Agência.

§3º Em caso de limitação de acesso do cidadão a recursos informatizados será permitido o envio e recebimento de sugestões por escrito, em meio físico, durante o prazo de consulta, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Gerência de Estudos Econômicos e Inteligência Regulatória – GECOR, SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

§4º Excepcionalmente, contribuições internacionais poderão ser encaminhadas em meio físico, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Assessoria de Assuntos Internacionais – AINTE, SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

Art. 3º Findo o prazo estipulado no art. 1º, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária promoverá a análise das contribuições e, ao final, publicará o resultado da consulta pública no portal da Agência.

Parágrafo único. A Agência poderá, conforme necessidade e razões de conveniência e oportunidade, articular-se com órgãos e entidades envolvidos com o assunto, bem como aqueles que tenham manifestado interesse na matéria, para subsidiar posteriores discussões técnicas e a deliberação final da Diretoria Colegiada.

ANTONIO BARRA TORRES
Diretor-Presidente Substituto

ANEXO
PROPOSTA EM CONSULTA PÚBLICA

Processo nº: 25351.479004/2016-63

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre monitoramento econômico de dispositivos médicos

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

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

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

MINUTA DE RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº [Nº], DE [DIA] DE [MÊS POR EXTENSO] DE [ANO]

Dispõe sobre monitoramento econômico de dispositivos médicos

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III, e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, V, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve adotar a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em XX de XX de 201..., e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

CAPÍTULO I DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS

Seção I

Objeto

Art. 1º Esta Resolução 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.

Seção II Abrangência

Art. 2º O monitoramento econômico de que trata esta Resolução será realizado para os dispositivos médicos selecionados pela Anvisa, conforme lista anexa a Instrução Normativa específica, a ser publicada e atualizada conforme os critérios dispostos nesta Resolução.

Seção III Definições

Art. 3º Para efeitos desta Resolução, considerem-se as seguintes definições:

I – dispositivo médico: produto médico, conforme definido pela RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001, ou suas atualizações.

II – atributo técnico: especificação técnica, compreendendo também suas possíveis variações, relativa a um dispositivo médico, selecionada pela Anvisa para permitir o agrupamento de dispositivos médicos funcionalmente similares.

III – assimetria de informação: falha de mercado que ocorre quando há uma diferença nas informações que as partes envolvidas em uma transação possuem acerca de um produto ou serviço, particularmente quando essa diferença pode ocasionar desequilíbrios no mercado e afetar o resultado da transação.

IV – monitoramento econômico de dispositivos médicos: acompanhamento contínuo dos preços de dispositivos médicos, bem como de outros dados econômicos relevantes para reduzir a assimetria de informação no mercado de dispositivos médicos.

CAPÍTULO II

DO MONITORAMENTO ECONÔMICO

Seção I Objetivo

Art. 4º O monitoramento econômico de que trata esta Resolução objetiva contribuir para a redução da assimetria de informações no mercado, por meio:

- I – da divulgação de preços, efetivamente praticados no mercado, dos dispositivos médicos monitorados;
- II – da definição e da divulgação de atributos técnicos dos dispositivos médicos monitorados; e
- III – da divulgação de outras informações que a Anvisa considere relevantes.

Seção II Requisitos

Art. 5º São requisitos para o monitoramento econômico:

- I – a seleção, pela Anvisa, dos dispositivos médicos objeto de monitoramento, conforme Seção I do Capítulo III desta Resolução;
- II – a definição, pela Anvisa, do conjunto de atributos técnicos para agrupamento dos dispositivos médicos selecionados, conforme Seção I do Capítulo IV desta Resolução;
- III – a coleta, pela Anvisa, dos preços efetivamente praticados no mercado, bem como de outros dados a serem monitorados, conforme Seção I do Capítulo V desta Resolução;
- IV – a informação do preço que se pretende praticar no mercado interno para cada modelo do dispositivo médico, com a discriminação de sua carga tributária, nos termos da alínea e do inciso VII do art. 16 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, a ser prestada pelos solicitantes ou detentores de registro de dispositivos médicos, conforme Seção II do Capítulo V desta Resolução; e
- V – a informação quanto aos atributos técnicos para agrupamento de cada modelo de dispositivo médico com registro válido da Anvisa, a ser prestada pelos solicitantes ou detentores de registro de dispositivos médicos, conforme Seção II do Capítulo V desta Resolução.

Seção III Implementação

Art. 6º O monitoramento econômico será implementado pela Anvisa aos dispositivos médicos registrados, selecionados de forma gradual e incremental.

§ 1º A ordem de implementação do monitoramento econômico dos dispositivos médicos constantes da lista publicada por meio da Instrução Normativa específica de que trata o art. 2º desta Resolução, levará em consideração a sua representatividade em relação ao impacto financeiro nas compras públicas ou privadas e a complexidade para a definição do conjunto de atributos técnicos, de forma a garantir que o monitoramento seja implementado para o maior número de dispositivos médicos de interesse no menor tempo possível.

§ 2º O cronograma de implementação do monitoramento econômico de dispositivos médicos levará em consideração a viabilidade técnico-operacional da Anvisa.

§ 3º O início do monitoramento econômico de cada dispositivo médico ocorrerá a partir da publicação, pela Anvisa, do seu conjunto de atributos técnicos.

Seção IV Resultados

Art. 7º Os resultados do monitoramento econômico devem permitir o agrupamento de produtos funcionalmente similares e a comparação de preços.

Art. 8º Os resultados do monitoramento econômico poderão ser utilizados para auxiliar na definição de referencial de preços para aquisições públicas ou privadas de dispositivos médicos.

CAPÍTULO III DOS DISPOSITIVOS MÉDICOS

Seção I

Critérios para seleção

Art. 9º Para seleção dos dispositivos médicos objeto de monitoramento econômico, a Anvisa considerará os seguintes critérios:

I – o impacto financeiro para o Sistema Único de Saúde (SUS);
II – o impacto financeiro para o sistema de saúde suplementar;
III – a relevância para a saúde pública; e
IV – a complexidade da definição do conjunto de atributos técnicos para agrupamento dos dispositivos médicos.

§ 1º O impacto financeiro para o SUS será avaliado considerando, pelo menos, o percentual representado pelo dispositivo médico no total de gastos com compras públicas, conforme informações obtidas junto ao Ministério da Saúde.

§ 2º O impacto financeiro para o sistema de saúde suplementar será avaliado considerando, pelo menos, o percentual representado pelo dispositivo médico no total de gastos pelas operadoras de planos de saúde, conforme informações obtidas junto à Agência Nacional de Saúde Suplementar.

Art. 10. Apenas produtos com registro válido na Anvisa poderão ser selecionados para o monitoramento econômico de que trata esta Resolução.

Seção II

Divulgação e atualização dos dispositivos médicos selecionados

Art. 11 Os dispositivos médicos selecionados para monitoramento econômico pela Anvisa serão divulgados por meio de lista anexa à Instrução Normativa específica de que trata o art. 2º desta Resolução.

Art. 12. A atualização da lista de dispositivos médicos selecionados para monitoramento econômico será realizada por iniciativa da Anvisa, a fim de garantir a constante observância dos critérios dispostos na Seção I do Capítulo III desta Resolução.

Parágrafo único. A atualização a que se refere o **caput** poderá resultar em inclusão ou exclusão de dispositivo médico no escopo de monitoramento econômico.

CAPÍTULO IV

DOS ATRIBUTOS TÉCNICOS

Seção I

Definição do conjunto de atributos técnicos

Art. 13. O conjunto de atributos técnicos dos dispositivos médicos selecionados para monitoramento econômico será definido pela Anvisa.

Parágrafo único. Para definição do conjunto de atributos técnicos, a Anvisa poderá consultar os agentes que tenham interesse ou que sejam afetados pelo tema.

Art. 14. Os atributos técnicos devem ser selecionados dentre aqueles que tenham relação com a funcionalidade do dispositivo médico.

Art. 15. O conjunto de atributos técnicos deve permitir o agrupamento dos dispositivos médicos funcionalmente similares disponíveis no mercado.

Seção II

Divulgação e atualização do conjunto de atributos técnicos

Art. 16. O conjunto de atributos técnicos definidos para os dispositivos médicos selecionados para monitoramento econômico deverá ser divulgado por meio de Instrução Normativa específica.

Art. 17. A atualização do conjunto de atributos técnicos dos dispositivos médicos selecionados para monitoramento econômico será realizada por iniciativa da Anvisa, que poderá alterar, incluir ou excluir atributos técnicos.

CAPÍTULO V DA COLETA DOS DADOS NECESSÁRIOS AO MONITORAMENTO

Seção I Coleta de dados pela Anvisa

Art. 18. Os dados necessários ao monitoramento dos dispositivos médicos selecionados poderão ser coletados pela Anvisa por meio:

- I – de pesquisa ativa às bases de dados disponíveis;
- II – do compartilhamento de informações por outros órgãos públicos;
- III – de publicações técnico-científicas; ou
- IV – de requerimento aos detentores de registro de dispositivos médicos.

Parágrafo único. A depender das especificidades do monitoramento de cada grupo de dispositivos médicos, outras fontes poderão ser utilizadas.

Art. 19. Os dados utilizados no monitoramento econômico deverão ser os mais atualizados possível, considerando as fontes de coleta disponíveis para utilização da Anvisa.

Seção II Envio das informações pelos solicitantes ou detentores de registro

Art. 20. É responsabilidade do solicitante do registro ou do detentor do registro, conforme o caso, enviar à Anvisa, para cada modelo do dispositivo médico objeto de monitoramento econômico:

- I – o preço que pretende praticar no mercado interno, com a discriminação de sua carga tributária; e
- II – as informações quanto aos atributos técnicos.

Art. 21. As informações de que trata o art. 20 serão enviadas à Anvisa, por meio de petição específica:

- I – para novos produtos, no momento da solicitação de registro;
- II – para os produtos já registrados:
 - a) quando solicitado pela Anvisa, nos termos do parágrafo único deste art. 21;
 - b) no momento da revalidação do registro; ou
 - c) sempre que forem realizadas mudanças pós-registro que incluam novos modelos, alterem ou incluam informações relativas aos atributos técnicos do dispositivo médico.

Parágrafo único. Para dispositivos médicos com registro válido que constem na lista publicada por meio da Instrução Normativa específica de que trata o art. 2º desta Resolução, e que ainda não tenham enviado as informações relativas aos atributos técnicos, a Anvisa solicitará esse envio em instrumento próprio, que definirá o prazo para apresentação.

CAPÍTULO VI DA DIVULGAÇÃO DOS RESULTADOS DO MONITORAMENTO ECONÔMICO

Art. 22. Os resultados do monitoramento econômico de dispositivos médicos, resguardado o sigilo legal, serão divulgados pela Anvisa em seu sítio eletrônico.

§ 1º A Anvisa disponibilizará, em seu sítio eletrônico, ferramenta atualizada que permita a consulta de preços praticados por agrupamento de dispositivos médicos funcionalmente similares, conforme os atributos técnicos informados para cada modelo.

§ 2º A atualização dos resultados do monitoramento econômico de dispositivos médicos deverá ser realizada pelo menos trimestralmente pela Anvisa.

CAPÍTULO VIII

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 23. O descumprimento das disposições contidas nesta Resolução, bem como a falsidade nas informações prestadas, constitui infração sanitária sujeita às penalidades previstas na Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das sanções civil ou penal cabíveis.

Art. 24. Esta Resolução será revisada após três anos, contados a partir da sua vigência, com base nos resultados alcançados pelo monitoramento econômico, apurados por meio da Avaliação do Resultado Regulatório (ARR).

Art. 25. Revogam-se a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 185, de 13 de outubro de 2006, e a Resolução - RE nº 3.385, de 13 de outubro de 2006.

Art. 26. Esta Resolução entra em vigor no dia 1º de **MMMM** de **AAAA**.

ANTONIO BARRA TORRES
Diretor-Presidente Substituto