

## TEMA 8.11. Monitoramento do mercado de produtos para saúde

### Sumário

UNIDADE RESPONSÁVEL PELO TEMA .....	2
RELAÇÃO DO TEMA COM OS OBJETIVOS ESTRATÉGICOS DA ANVISA.....	2
DESCRIÇÃO DO TEMA .....	3
CRITÉRIOS PARA PRIORIZAÇÃO DO TEMA .....	4
MOTIVAÇÕES PARA TRATAMENTO DO TEMA NA AR 2017-2020.....	4
MEDIDAS ADOTADAS ATÉ O MOMENTO .....	4
PROCESSOS REGULATÓRIOS EM ANDAMENTO RELACIONADOS AO TEMA.....	5
Proposta de revisão da RDC nº 185/2006, que estabelece o envio de Relatório de Informações Econômicas de Produtos para a Saúde .....	5

## UNIDADE RESPONSÁVEL PELO TEMA

---

Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias (GGREG)

## RELAÇÃO DO TEMA COM OS OBJETIVOS ESTRATÉGICOS DA ANVISA

---

- Ampliar o acesso seguro da população a produtos e serviços sujeitos à Vigilância Sanitária
- Aprimorar o marco regulatório em Vigilância Sanitária

## DESCRIÇÃO DO TEMA

---

O monitoramento do mercado de produtos para saúde (também conhecido pelo termo “dispositivos médicos”) é um processo estruturado e sistematizado que visa o acompanhamento e a ampla divulgação de informações econômicas desses produtos no mercado nacional.

Esse monitoramento não tem a finalidade de regular preços dos dispositivos médicos, porém poderá contribuir com políticas públicas relacionadas a variação e comparação de preços no mercado brasileiro. Isso poderá facilitar a capacidade de negociação de compradores – como, por exemplo, o Sistema Único de Saúde (SUS) ou planos privados de assistência à saúde – além de reduzir encargos relacionados com a realização de pesquisas de preços. Tais medidas permitem melhorar o acesso da população a esses produtos, essenciais na redução da morbidade e mortalidade e melhoria da qualidade de vida dos pacientes.

Além da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), outros órgãos da Administração Pública têm agido como parceiros nesse processo, tais como: o Ministério da Saúde, a Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), o Ministério da Fazenda, o Ministério da Justiça e o Ministério do Planejamento, Desenvolvimento e Orçamento.

CONHEÇA MAIS SOBRE OS TEMAS ACESSANDO A [BIBLIOTECA TEMÁTICA DE PRODUTOS PARA SAÚDE](#)

## CRITÉRIOS PARA PRIORIZAÇÃO DO TEMA

- RECOMENDAÇÕES DE ÓRGÃOS DE CONTROLE: Há determinações do Tribunal de Contas da União estabelecidas no Acórdão Nº 435/2016
- INTERESSE/DEMANDA: houve participações na Consulta Interna do processo de construção da AR 2017-2020

## MOTIVAÇÕES PARA TRATAMENTO DO TEMA NA AR 2017-2020

Alguns dos principais problemas inicialmente identificados que motivaram a entrada desse tema na Agenda Regulatória 2017-2020 foram:

- Aspectos apontados em documento do Tribunal de Contas da União (TCU) que subsidia o Acórdão nº 0435/2016-TCU-Plenário:
  - i. Deficiência no monitoramento da evolução dos preços e na divulgação das informações econômicas prestadas no ato de registro desses dispositivos; e
  - ii. Inexistência de um referencial público de preços para as aquisições dos dispositivos médicos, dificultando a realização de pesquisas de preços relativos. Isso reforça a ausência de parâmetros de preços para o setor público.
- Recomendações de relatórios provenientes do Grupo de Trabalho Interinstitucional sobre órteses, próteses e materiais especiais (GTI-OPME) e da Comissão Parlamentar de Inquérito (CPI) do Senado Federal.
  - i. Uma das propostas identificadas, que tem relação direta com a revisão da RDC nº 185/2006, é a estruturação e implementação de um sistema de informações que permita integrar bases de dados nacionais para o monitoramento do mercado de dispositivos médicos implantáveis, e para futuras ações de redução das assimetrias de informações.

## MEDIDAS ADOTADAS ATÉ O MOMENTO

A fim de solucionar as questões que motivaram a inclusão do tema na AR 2017-2020, encontra-se em andamento um processo de regulação.

Maiores detalhes sobre o processo regulatório relacionados ao tema são descritos a seguir (acesse também a [página específica sobre o tema no portal da Anvisa](#))

## PROCESSOS REGULATÓRIOS EM ANDAMENTO RELACIONADOS AO TEMA

## PROPOSTA DE REVISÃO DA RDC Nº 185/2006, QUE ESTABELECE O ENVIO DE RELATÓRIO DE INFORMAÇÕES ECONÔMICAS DE PRODUTOS PARA A SAÚDE

NÚMERO DO PROCESSO: 25351.479004/2016-63

RELATORIA: Renato Porto

STATUS DO PROCESSO: Em Análise de Impacto Regulatório (AIR)

ATIVIDADES DO PROCESSO REGULATÓRIO	CRONOGRAMA 2019				Status da atividade
	1º trim (jan – mar)	2º trim (abr – jun)	3º trim (jul – set)	4º trim (out – dez)	
Elaborar o termo de abertura de processo regulatório (TAP)					CONCLUÍDA
Analisar e definir o problema regulatório, identificar opções de atuação regulatória, comparar e avaliar o impacto das opções regulatórias *	X	X			EM ANDAMENTO
Construir Relatório Preliminar da Análise do Impacto Regulatório (AIR) e Realizar Tomada Pública de Subsídios do Relatório Preliminar de AIR*	X	X			EM ANDAMENTO
Concluir Relatório de Análise de Impacto Regulatório			X		NÃO INICIADA
Elaborar instrumento regulatório normativo e concluir a proposta para Consulta pública				X	NÃO INICIADA
Realizar Consulta Pública (CP)					NÃO INICIADA
Analisar contribuições recebidas em CP e concluir proposta de instrumento regulatório normativo					NÃO INICIADA
Deliberação em DICOL – Conclusão do processo					NÃO INICIADA

\* Essas atividades contemplam as fases do processo de construção da AIR, mas podem variar de acordo com o grau de complexidade, abrangência e repercussão da matéria

### Ações previstas para 2019:

- Finalização do relatório preliminar da Análise de Impacto Regulatório
- Finalização do estudo comparativo de custo-benefício das opções regulatórias selecionadas
- Realização da Tomada Pública de Subsídios (TPS)
- Análise e consolidação das contribuições oriundas da TPS
- Elaboração do relatório final da Análise de Impacto Regulatório
- Definição e conclusão do processo de Análise de Impacto Regulatório

### Limitantes para o desenvolvimento do Processo

**Dependência de desenvolvimento ou aperfeiçoamento de sistemas de informática**

Possui potencial de requerer algum desenvolvimento de solução de Tecnologia da Informação.

**Regulamentação com interface com outros órgãos ou entidades do poder público**

O monitoramento da evolução dos preços de produtos para saúde está previsto na Lei de criação da Anvisa (Lei 9.782/1999, art. 7º, inciso XXV). Há necessidade de articulação com outros órgãos governamentais, como o Ministério da Saúde e a Agência Nacional de Saúde Suplementar. Há determinações do Tribunal de Contas da União estabelecidas no Acórdão N° 435/2016.

**Projetos de lei em andamento no congresso nacional que possuem relação com o tema**

Projeto de Lei do Senado Federal nº 17/2015 - Define normas de regulação para o mercado de órteses, próteses e materiais especiais.

**Outros tipos de interferências e limitações para o desenvolvimento do tema**

O tema depende de articulações internas e externas, com outros órgãos federais.

### Publicações e documentos relacionados ao processo:

- [Despacho de Iniciativa nº 63, de 29/3/2018](#)
- [Relatório de Definição e Análise do Problema](#)
- [Plano de Participação Social](#)
- [Formulário e-participa do processo de revisão da RDC nº 185/2006](#)
- [Relatório de Experiências Internacionais](#)

## FICHA DE PLANEJAMENTO E ACOMPANHAMENTO DE TEMAS DA AR 2017-2020

- [Relatório do GTI-OPME](#)
- [Relatório da Comissão Parlamentar de Inquérito do Senado Federal](#)
- [Relatório da Comissão Parlamentar de Inquérito da Câmara Federal](#)
- [Acordão nº 0435/2016 do Tribunal de Contas da União](#)
- [Apresentação realizada no Diálogo Setorial](#)
- [Relatório de mensuração da carga administrativa da RDC 185/2006](#) (processo 25351.911772/2017-76)

### Notícias relacionadas ao processo:

- [Anvisa discute mercado de produtos para saúde](#)
- [Acompanhe o diálogo setorial sobre o mercado de produtos para saúde](#)
- [Mercado de produtos para a saúde: envie sugestões.](#)