



Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Diretoria de Regulação Sanitária
Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias



Fonte: <https://goo.gl/t6X1Bb>

Relatório Consolidado do Formulário eletrônico e-participa¹

**Contribuições para a 2ª fase da Análise de Impacto Regulatório da
revisão da RDC nº 185/2006**

Gerência de Estudos Econômicos e Inteligência Regulatória
Gerência responsável

Brasília-DF
Setembro/2018

¹ Versão: 1; e Data: 27 de setembro de 2018.

Sumário

1 Introdução	3
2 Objetivo	3
3 Formulário e-participa	4
4 Resultados	5
5 Considerações finais	12
6 Referência	13

1 Introdução

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) disponibilizou em 5 de junho de 2018, em seu endereço eletrônico, o Formulário e-participa (<http://portal.anvisa.gov.br/produtos/temas-em-regulacao>). Este instrumento eletrônico foi criado exclusivamente para a coleta de dados, informações e evidências de qualquer natureza oriundos da participação dos agentes afetados e do público em geral interessados na revisão da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 185, de 13 de outubro de 2006.

A revisão da RDC nº 185/2006 segue o rito de um processo de Análise de Impacto Regulatório (AIR) que prevê em suas principais fases a ampla participação da sociedade na construção e definição de opções regulatórias (normativas ou não normativas) para o tratamento de um problema que necessita de ação governamental. As fases são: i) definição e análise do problema regulatório; ii) identificação de opções regulatórias; e iii) comparação das opções regulatórias.

Foi previsto que as contribuições recebidas seriam analisadas quanto a sua pertinência, podendo integrar o relatório preliminar de AIR sobre a revisão da RDC nº 185/2006. Foi informado ainda que essas contribuições não resultariam na elaboração de Relatório de Análise de Contribuição (RAC) pela Anvisa.

Agradecemos a todos os atores que participaram voluntariamente, encaminhando contribuições ao processo de revisão da RDC nº 185/2006 pelo Formulário e-participa.

2 Objetivo

Descrever os resultados das contribuições recebidas da sociedade interessada no processo de revisão da RDC nº 185/2006 por meio do Formulário e-participa.

3 Formulário e-participa

A ferramenta LimeSurvey foi utilizada para construção do Formulário e-participa. Trata-se de um software livre para elaboração e aplicação de formulários on-line que oferece, inclusive, análise estatística, contribuindo para uma maior agilidade na análise dos resultados¹.

O LimeSurvey vem sendo utilizado por governos e empresas de diversos setores, bem como instituições educativas do Brasil e do mundo¹. O emprego de formulário on-line é um meio valioso para coletar informações de uma amostra significativa da população objeto de estudo e dispersa por uma vasta área geográfica¹.

O Formulário e-participa foi composto por duas seções, a saber: (i) Seção A. Faça seus comentários; e (ii) Seção B. Identificação do participante. A Seção A foi formada por dois campos para inserção das contribuições dos participantes. O primeiro, tratava-se de um campo aberto para descrever/inserir as contribuições e o segundo campo foi destinado a anexar qualquer documento que contribuísse na revisão da RDC nº 185/2006. Os dados de identificação do participante que constavam na Seção B do formulário foram, entre outros, os seguintes:

- Perfil do participante – cidadão, profissional da saúde, profissional de vigilância sanitária, profissional do setor regulado, etc;
- Nome da entidade representativa;
- Nome, CPF e e-mail. Informava-se ao participante que estes dois últimos dados se consideravam informação sigilosa, com acesso restrito aos agentes públicos legalmente autorizados e às pessoas a que se referem tal informação, conforme preconiza o art. 31, §1º, inciso I da Lei nº 12.527/2011.
- País residente; e
- Estado e cidade onde reside no Brasil.

O Formulário e-participa ficou disponibilizado no portal da Anvisa entre 5 de junho e 3 de setembro de 2018. Após encerrado o período de participação social pelo Formulário e-participa, procedeu-se a exportação dos dados para planilha Excel®, visando, posteriormente, a análise e consolidação dos resultados.

Optou-se por transcrever as contribuições *ipsis litteris* (tal como foi escrito), com vistas a proporcionar maior transparência e evitar viés de seleção dos conteúdos. Reforça-se que poucas correções ortográficas e ajustes foram realizados no conteúdo das contribuições.

Como forma de preservar a identificação de cada participante, fez-se uso da expressão “Instituição X” em trechos das contribuições que o identificava.

4 Resultados

Segue um balanço geral dos resultados advindos do Formulário e-participa:

- Obteve-se um total de 816 acessos, dos quais 13 participantes complementaram com algum dado o formulário;
- Dos 13, somente quatro participantes encaminharam contribuições relacionadas com o tema da revisão da RDC nº 185/2006; Seis contribuições constavam apenas dados de identificação do participante. Os demais participantes preencheram o formulário com informações não relacionadas ao tema da revisão da norma;
- Dos quatro participantes, somente 1 (um) anexou um documento que trazia sugestões à revisão da RDC nº 185/2006. A categoria “Provedor de produtos para saúde” foi a única que colaborou com o envio de contribuições, sendo representada por uma associação e três empresas fabricantes de produtos para saúde; e
- A distribuição dos participantes por Unidades da Federação obedeceu a seguinte ordem: 2 de São Paulo, 1 do Distrito Federal e 1 da Bahia.

O Quadro 1 apresenta os comentários dos quatro participantes que enviaram contribuições à revisão da RDC n 185/2006.

Quadro 1. Comentários dos participantes que encaminharam contribuições à revisão da RDC nº 185/2006, por meio do Formulário e-participa.

Participante (Data do envio)	Ideia central	Comentários
A (05/07/2018)	Exclusão do monitoramento econômico dos preços dos produtos laboratoriais para diagnóstico <i>in vitro</i>	Entendo que o monitoramento econômico representa um grande desafio para a agência. Dessa forma, sugiro que em um primeiro momento o foco do monitoramento sejam apenas os produtos para saúde com elevado impacto e risco sanitário. Dessa forma, sugiro então a retirada de produtos laboratoriais, para diagnóstico <i>in vitro</i> da lista de produtos monitorados. Justifico essa retirada uma vez que os produtos para diagnóstico <i>in vitro</i> são utilizados antes do tratamento, apresentando risco baixo para os pacientes. Além disso não são monitorados em outros países, como citado na reunião. Outro ponto relevante é a ausência de obrigatoriedade de utilização de código GTIN/GS1 para essa classe de produtos, sendo que a maioria também não possui código TUSS. O mercado diagnóstico tem ainda uma representatividade menor quando comparado aos outros produtos para saúde, não causando impacto econômico tão significativo quanto os outros produtos para saúde. A exclusão dos produtos para diagnóstico <i>in vitro</i> da lista de produtos monitorados permitirá que a agência mantenha o foco nos produtos mais significativos e de maior representatividade.
B (07/08/2018)	Ajustes em processos de trabalho envolvendo as vigilâncias sanitárias (municipal, estadual, distrital e Anvisa)	Penso que para chegar até o objetivo, há a necessidade de primeiro fazer com que o departamento de TI funcione adequadamente, que as informações sejam disponibilizadas aos setores responsáveis nas demandas de forma geral, como por exemplo a TI abre o conteúdo de uma caixa postal de determinado fabricante e não indica que foi esse departamento que abriu para verificação do sistema com relação ao mesmo e envie aos setores a informação. Ficando assim a informação como se fosse o fabricante que abriu. Bem como fique disponibilizados para todos os setores a não informação fere a revalidação ou o registro de produtos, levando os mesmos a serem indeferidos pela falta de informação. Outro ponto é a informação aos setores responsáveis pela revalidação ou registro de produtos, bem como o setor de CBPF e setores sobre recursos de indeferimentos ou cancelamentos que não se conversam, ou se conversam, não há cuidado com as decisões tomadas. Levando assim a prejuízos financeiros e científicos as empresas. Por outro lado, há também a falta de informação entre as Vigilâncias Sanitárias Estaduais com a ANVISA e vice versa, quando um fabricante questiona qualquer um dos setores é tratado como não expert no assunto, quando na verdade quem é expert em seu produto é o próprio fabricante, ficando sob a decisão do entendimento do fiscalizador e não das informações emitidas pelo fiscalizado. Isso vem ocorrendo na minha empresa que está no mercado a 30 anos correndo o risco de fechar a espera a 19 meses sem trabalhar. Chegam o tempo nunca é suficiente para avaliar e levam mais de 6, 7 meses para voltarem. Isso é prejuízo. Então se chegar ao objetivo é necessário que se conversem adequadamente as Vigilâncias e a ANVISA.

Quadro 1. Comentários dos participantes que encaminharam contribuições à revisão da RDC nº 185/2006, por meio do Formulário e-participa.

Participante (Data do envio)	Ideia central	Comentários
C (03/09/2018)	Alternativas para referencial de preços de dispositivos médicos no mercado nacional	<p>“Sobre a fonte da informação: Considerando-se a questão da “Inexistência de um referencial público de preços para as aquisições dos dispositivos médicos”, entendemos que a melhor referência é o preço pago na última etapa da cadeia, ou seja, o valor pago pelas instituições de saúde públicas ou pelas fontes pagadoras privadas. Ainda assim, alguns dos parâmetros indicados por nós são aplicáveis às diversas formas de coleta de informações de preços.</p> <p>Sobre divulgação de margem de preço: Devido à alta complexidade para definição de margem de preço para dispositivos médicos e por tal prática infringir a livre concorrência, entende-se que essa informação não pode ser estabelecida e não deve constar entre os requisitos dessa regulamentação. Entendemos que o referencial a ser apresentado ao mercado é o preço médio praticado pelos diversos elos da cadeia de distribuição até a fonte pagadora.</p> <p>Sobre referências de preços:</p> <ul style="list-style-type: none"> - <i>Vínculo com o registro sanitário:</i> As referências de preços não devem ser estabelecidas baseadas no registro ANVISA do produto. O registro tem finalidade de controle sanitário baseado em segurança e eficácia, portanto, o parâmetro de agrupamento de produtos em registro não tem relação com a questão econômica. Qualquer mudança deste preceito oferece um risco de desvio da finalidade do controle sanitário. Além disso, um mesmo produto pode estar presente em vários registros de diversos detentores, sendo cada detentor responsável pela definição de seu preço. Um fator adicional, registros de kits, conjuntos ou sistemas podem conter vários itens e o preço de comercialização é estabelecido pela composição variável conforme a necessidade do paciente determinada pelo profissional de saúde. O GTIN ou código de barras também não é parâmetro de referência adequado para fins econômicos, já que um mesmo código de produto terá seu GTIN diferente se for fabricando em países diferentes, se tiver um conjunto diferente de linguagens da instrução de uso, variação na forma de apresentação (mesmo pequena) ou outras variações. - <i>Disparidades regionais:</i> As disparidades regionais devem ser consideradas como um dos parâmetros de referência de preço em função de questões logísticas, custos de estocagem e perfil da grade de modelos a ser disponibilizada na região. - <i>Variantes técnicas e tecnológicas:</i> Em produtos para saúde, pequenas variantes técnicas e tecnológicas podem representar um diferencial de preço expressivo, dificultando a comparação de preço entre produtos, portanto, devem ser consideradas no momento de se estabelecer parâmetros de referência.”

Quadro 1. Comentários dos participantes que encaminharam contribuições à revisão da RDC nº 185/2006, por meio do Formulário e-participa.

Participante (Data do envio)	Ideia central	Comentários
C (03/09/2018)	Alternativas para referencial de preços de dispositivos médicos no mercado nacional	<p>“- <i>Serviços associados ao produto</i>: Muitos dispositivos médicos necessitam de um profissional altamente capacitado e treinado para a realização de procedimentos específicos. O mercado já se acostumou aos serviços prestados pelo fornecedor do produto para saúde. A forma como os serviços são prestados atualmente reduz o custo total do sistema de saúde, uma vez que o serviço técnico associado ao produto no procedimento é provido pelo fornecedor do dispositivo e em muitas vezes já está agregado ao preço do produto, dispensando as instituições de saúde de manter equipamentos e profissionais técnicos altamente capacitados e treinados para a realização de procedimentos específicos e em muitos casos eventuais. Os custos dos serviços também variam entre as diversas regiões do país, pela disponibilidade dos profissionais, custo com estadias, necessidade de deslocamento, alocação de instrumentais e equipamentos, entre outros fatores. Os valores de serviços, portanto, devem ser especificados em conjunto com o preço do produto.</p> <p>A determinação de custo, preço, margens e impostos é muito diversa em cada país de tal forma que é impossível uma comparação adequada com valores praticados no Brasil. Pelos fatores expostos acima, sugerimos que a referência ao mercado seja baseada nos preços médios praticados no Brasil em cada elo da cadeia de distribuição até a fonte pagadora.</p> <p>Sobre atualização do banco de dados de preços: O envio das informações econômicas não deve ser vinculado à petição do registro. O banco de dados de preço deve ser atualizado diretamente por quem reportará o preço, sem necessidade de planilhas, documentos intermediários ou revisão vinculante à aceitação dos dados. Uma possibilidade seria a digitação diretamente em um website. A ANVISA deverá estipular uma frequência para atualização do banco de dados de preços de tal forma que haja referência de período para comparação adequada entre os preços informados.”</p>

Quadro 1. Comentários dos participantes que encaminharam contribuições à revisão da RDC nº 185/2006, por meio do Formulário e-participa.

Participante (Data do envio)	Ideia central	Comentários
D (03/09/2018)	Elementos necessários para o monitoramento econômico de preços no país	<p>“Apresentamos neste e-formulário alguns complementos dos pontos relevantes, que necessitarão de mais detalhamento:</p> <p>Identificação do Produto e Nomenclatura: Como opção de chave de identificação, não somos favoráveis ao número de registro por modelo de produto implantável (não instrumental). Sugerimos a criação de um sistema de codificação baseado ou inspirado numa combinação de TUSS com Nome Técnico (já que o Nome Técnico é genérico e foi criado para fins logísticos), capaz de identificar cada componente dentro do registro ou suas variantes tecnológicas. Este novo sistema visa harmonizar as nomenclaturas atualmente utilizadas de maneiras independentes no TUSS e no Nome Técnico (ANVISA), devendo ser suficientemente completo e detalhado a ponto de vir a substituir outros modelos de codificação e referência econômica.</p> <p>Tipos de fontes e de monitoração de Preço: Relatório Anual de Informações Econômicas (RAIE), de caráter público e privado emitido por todos os elos da cadeia de fornecimento (distribuidores finais dos produtos, importadores, fabricantes e hospitais e prestadores de serviço). O RAIE deverá contemplar os diferentes modelos de fornecimento tais como: 1. Venda direta do fabricante aos hospitais/clínicas de caráter público, secretarias de saúde (Municipais e Estaduais) e Ministério da Saúde; 2. Venda direta do fabricante aos hospitais/clínicas e outros de caráter privado; 3. Venda direta do fabricante ao plano de saúde; 4. Venda do fabricante a um distribuidor.</p> <p>Além disso, o RAIE deve permitir que os fornecedores informem seus preços médios praticados nas diferentes macrorregiões do país. Estes dados devem ser passíveis de comprovação a eventuais necessidades de autoridade pública. Os valores informados devem ser o preço médio praticado em cada um dos canais, no ano-calendário anterior ao relatório. Observação: a respeito dos resultados da consolidação dos pontos apresentados pela Anvisa durante a consulta dirigida, especificamente no 2º. Ponto “Fontes de preços para dispositivos médicos implantáveis: como obter informações acerca dos preços”, a Instituição X entende que a divulgação dos preços praticados pelos fabricantes em seus respectivos sítios eletrônicos não será de fácil compreensão pelo público leigo. Já o envio de Nota Fiscal em XML ou da chave da Nota Fiscal eletrônica para obtenção dos dados junto à RFB, ainda que se consiga processar o grande volume de dados, não há harmonia entre os códigos e descrições fiscais dos diversos fornecedores.</p> <p>Assimetria de informação: A questão de assimetria de informações estará solucionada com a harmonização da nomenclatura juntamente com a implementação dos reportes periódicos de dados econômicos que garantirão a comparabilidade e transparência em todo o mercado de produtos para saúde.</p>

O participante “D” foi o único que anexou um documento ao Formulário e-participa, propondo sugestões para a revisão da RDC nº 185/2006. O Quadro 2 apresenta uma síntese das propostas contidas no documento.

Quadro 2. Síntese das sugestões contidas em documento anexado pelo participante “D” no Formulário e-participa.

Proposta	
1. Definir venda direta como:	<ul style="list-style-type: none"> a. Venda direta do fabricante aos hospitais/clínicas de caráter público, secretarias de saúde (Municipais e Estaduais) e Ministério da Saúde b. Venda direta do fabricante aos hospitais/clínicas e outros de caráter privado c. Venda direta do fabricante ao plano de saúde
2. Definir venda indireta como:	<ul style="list-style-type: none"> a. Venda do fabricante a um distribuidor que se encarrega de revender a hospitais/clínicas de caráter público ou privado, secretarias de saúde (Municipais e Estaduais), Ministério da Saúde e planos de saúde e outros.
3. Definir elos da cadeia a proverem suas informações comerciais como:	<ul style="list-style-type: none"> a. Fabricante/importador detentor do registro b. Distribuidor detentor ou não do registro c. Hospitais/clínicas ou outros eventuais provedores dos serviços de saúde d. Fonte pagadora, saúde suplementar e. Fonte pagadora, SUS
<p>4. Dada a falta de entendimento objetivo da variável padronizadora desejada pela ANVISA e a chave de comparabilidade, sugerimos que os elos da cadeia sejam chamados a contribuir para as sua definição e validação... Considerando que o TUSS parece ser a terminologia que mais se aproxima deste objetivo, e o TISS (Sistema de Troca de Informação do Setor Suplementar) ser o único sistema implantado que poderia coletar informações ao longo da cadeia, propomos que se inicie um processo de validação da terminologia TUSS como chave-comparadora para um grupo de produtos-piloto. A instituição X entende que tem existido dificuldades técnicas na implementação da TUSS e acredita que a participação direta dos fornecedores de cada setor em um grupo de trabalho específico possa contribuir para refinamento do TUSS para fins de monitoramento de preços. A instituição X acredita também que se faz relevante a participação de representantes do setor hospitalar e seguradoras experientes na utilização do TUSS neste grupo de trabalho.</p>	
<p>5. Qualquer dos elos da cadeia acima mencionados fica obrigado a prestar as informações de preços de produtos e serviços ao sistema de monitoramento de mercado, cujas variáveis sejam aplicáveis à sua natureza e prática comercial.</p>	
<p>6. Uma vez constituídos os mecanismos de monitoramento de mercado que confirmam transparência à toda cadeia de DMI, conforme critérios comparáveis em termos de padronização de marcas e produtos, que possam as autoridades adotar mecanismos que permitam a efetiva aplicação das penas já previstas para os crimes contra ordem econômica, segundo disposto no art. 36 da Lei 12.529/11, exemplificadamente, limitar, falsear ou de qualquer forma prejudicar a livre concorrência ou a livre iniciativa, aumentar arbitrariamente os lucros, exercer de forma abusiva posição dominante.</p>	

Quadro 2. Síntese das sugestões contidas em documento anexado pelo participante “D” no Formulário e-participa.

Proposta				
	Módulo	Grupo	Variáveis coletadas	Periodicidade
7. As informações de preço de produto serão as que seguem:	I. Relatório de Preço de Entrada	Cadastro Geral do Produto	<ul style="list-style-type: none"> • # de registro na ANVISA • Razão Social do Emitente da Informação • NCM • Nome comercial e modelo registro na ANVISA – alinhando com a padronização TUSS ou outra chave-comparadora determinada em nível de modelo de produto que permita comparação ao longo da cadeia. • Preço que se pretende praticar no Brasil 	Uma vez no registro
	II. Relatório Anual de Comercialização	Dados de Comercialização	<ul style="list-style-type: none"> • Preço do DMI praticado para cada um dos quatro canais de comercialização (venda direta do fabricante aos hospitais/clínicas de caráter público, secretarias de saúde (municipais, estaduais e Ministério da Saúde); venda direta do fabricante aos hospitais/clínicas e outros de caráter privado; venda direta do fabricante ao plano de saúde; venda do fabricante a um distribuidor que se encarregará de revender a hospitais/clínicas, secretarias de saúde (Municipais, Estaduais), Ministério da Saúde e planos de saúde e outros). Estes dados devem ser passíveis de comprovação à eventuais necessidades de autoridade pública. • Quantidade Total vendida. 	Anualmente
	III. Interface com outros bancos de dados	<p>Preços praticados para as operadoras de saúde – ANS</p> <p>Preços praticados no setor público – SUS</p> <p>Banco de registro Nacional de implantes - RNI</p>	<ul style="list-style-type: none"> • A chave comparadora deve permitir alinhamento e comparação entre todos os elos (fornecedor – hospital – pagador). Idealmente deve-se buscar um sistema que permita comparação entre bancos de dados na mesma base amostral e temporal, evitando-se pesquisas ad hoc ou por base de dados separada dos valores de comercialização ao longo da cadeia. Terminologia TUSS/sistema TISS será avaliada para tal finalidade. 	Fornecimento de dados via TISS se dá de maneira contínua poderia ser analisado anualmente e comparado na mesma base de tempo que os dados fornecidos pela indústria, evitando distorções na amostra e período de tempo informado.

5 Considerações finais

O Formulário e-participa foi mais um canal disponibilizado pela Anvisa para a participação da sociedade no processo de revisão da RDC nº 185/2006. As contribuições oriundas deste instrumento se somaram às outras advindas das consultas dirigidas e do diálogo setorial. Este conjunto de contribuições, certamente, trarão insumos técnicos importantes no contexto de discussão da revisão da norma.

As ideias centrais das contribuições foram:

- Exclusão do monitoramento econômico dos preços dos produtos laboratoriais para diagnóstico *in vitro*;
- Ajustes em processos de trabalho envolvendo as vigilâncias sanitárias (municipal, estadual, distrital e Anvisa);
- Alternativas para referencial de preços de dispositivos médicos no mercado nacional; e
- Elementos necessários para o monitoramento econômico de preços no país.

6 Referência

1. Gomes VL. Uso do LimeSurvey como Ferramenta de Apoio à Gestão Escolar em Estabelecimento de Ensino Superior militar: um Estudo de Caso. [Dissertação]. Universidade de Lisboa, 2017.