

RELATÓRIO DA CONSULTA PÚBLICA

**CPs Nº 876, 877 e
878/2020**

Tema 8.11 -Monitoramento do
mercado de produtos para saúde

Gerência Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias
Gerência de Estudos Econômicos e Inteligência Regulatória
|gecor@anvisa.gov.br
Brasília, 20 de novembro de 2020.

Copyright ©2020. Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

Diretor-Presidente

Antônio Barra Torres

Diretores

Antônio Barra Torres

Alessandra Bastos Soares

Cristiane Rose Jourdan Gomes

Meiruze Sousa Freitas

Alex Machado Campos

Área Responsável pela elaboração do relatório

Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias – GGREG

Gerência de Estudos Econômicos e Inteligência Regulatória – GECOR

SUMÁRIO

SIGLAS E ABREVIATURAS	4
INTRODUÇÃO	5
1. ANÁLISE GERAL DAS CONTRIBUIÇÕES	7
1.1 Perfis dos participantes	7
1.2 Opiniões gerais sobre a proposta normativa	7
1.3 Percepção da sociedade sobre os impactos.....	8
1.4 Painel sobre perfis, opiniões e percepções de impactos	10
2. ANÁLISE TÉCNICA DAS CONTRIBUIÇÕES	11
2.1 Aspectos gerais da análise técnica	11
2.2 Sistematização por dispositivos da proposta normativa.....	15
3. RESULTADO	18
4. MINUTA VERSÃO FINAL	35
REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	50
ANEXOS	51

SIGLAS E ABREVIATURAS

AIR – Análise de Impacto Regulatório

CP – Consulta Pública

DM – Dispositivo Médico

GECOR – Gerência de Estudos Econômicos e Inteligência Regulatória

GGREG – Gerência Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias

GTI-OPME – Grupo de Trabalho Interministerial sobre órteses, próteses e materiais especiais

IN – Instrução Normativa

RDC – Resolução da Diretoria Colegiada

TCU – Tribunal de Contas da União

INTRODUÇÃO

Este relatório tem como objetivo divulgar a análise das contribuições realizadas pela sociedade durante o prazo previsto para as Consultas Públicas nº 876, 877 e 878, de 2020.

Na seção 2 são apresentados dados que mostram os segmentos que participaram da consulta, bem como as opiniões sobre as propostas de normas e a percepção dos possíveis impactos, positivos ou negativos, decorrentes da implementação da norma.

A seção 3 traz a análise quantitativa, com um panorama sobre a validade e pertinência das contribuições, enquanto a seção 4 apresenta a síntese das alterações nas minutas, motivadas pelas informações recebidas ou pela reavaliação da área técnica.

As consolidações da análise nos textos finais das minutas consideram tanto as contribuições aceitas, recebidas pela sociedade, quanto possíveis reavaliações técnicas da área no texto proposto para fins de melhoria da qualidade da norma.

A proposta normativa submetida à consulta trata-se de revisão da RDC nº 185, de 2006, que dispõe sobre o envio do relatório de informações econômicas relativos aos produtos para saúde¹ registrados na Anvisa e elencados na RE nº 3.385, de 2006, sob responsabilidade da Gerência de Estudos Econômicos e Inteligência Regulatória (GECOR), da Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias (GGREG).

A iniciativa de revisão da regulamentação está vinculada ao Tema 8.11 – Monitoramento do mercado de produtos para saúde, vinculado ao Macrotema Produtos para Saúde, previsto na Agenda Regulatória 2017-2020 e classificado como de alta urgência e alta relevância pela Diretoria Colegiada da Anvisa.

O tema 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, também a respeito do tema, trouxe determinações de agir para a Anvisa.

O início da discussão do tema foi oficializado por meio da publicação do Despacho de Iniciativa nº 63, de 29 de março de 2018.

A iniciativa regulatória de revisão da RDC nº 185/2006 segue o rito de Análise do Impacto Regulatório (AIR) definido na Portaria nº 1.741, de 12 de dezembro de 2018 da Anvisa, e recomendado pela Presidência da República.

A AIR compreende a realização de três fases subsequentes: a) definição e análise do problema regulatório; b) identificação das opções regulatórias; e c) comparação das opções regulatórias, fases que foram realizadas no processo de revisão da RDC nº 185/2006.

¹ Produtos para saúde são atualmente denominados dispositivos médicos.

O problema regulatório levantado durante a realização da AIR foi a ampla disfuncionalidade do mercado de dispositivos médicos (DM) no Brasil, no que tange a informações imperfeitas e assimétricas.

Após realização da AIR e avaliação das opções regulatórias, foi feita a opção pelo monitoramento econômico e divulgação de informações sobre dispositivos médicos, considerada a opção mais adequada, pois: i) existe competência legal da Anvisa para atuar nessa frente; ii) representa menor custo para a Anvisa e para o setor regulado; iii) há melhor relação custo-benefício; iv) há viabilidade técnica e operacional; e v) permite atender de forma integral às determinações do TCU. Além disso, essa opção pode ser associada com a opção não normativa de Informação e Educação, o que pode contribuir para a solução do problema regulatório.

Com a revisão da RDC nº 185, de 2006, espera-se alcançar os seguintes objetivos imediatos: contribuir para a redução do nível de preços de DMs monitorados; contribuir para a redução da dispersão de preços de DMs monitorados; reduzir informações imperfeitas e assimétricas no mercado de DM; dar maior transparência aos preços de DMs monitorados; possibilitar a comparação de DMs semelhantes; facilitar a definição de preços de referência para compras públicas e privadas; e realizar efetivo monitoramento econômico dos DMs selecionados.

1. ANÁLISE GERAL DAS CONTRIBUIÇÕES

A GECOR/GGREG realizou a análise minuciosa de todas as contribuições recebidas, buscando captar a percepção dos participantes, as possibilidades de convergência e os pontos de melhoria, a fim de que o marco regulatório proposto possa atender, da melhor forma possível, aos objetivos da sociedade, do setor produtivo e da Anvisa.

A grande maioria das contribuições recebidas foram relativas à CP nº 876, de 2020, referente à minuta de RDC que dispõe sobre o monitoramento econômico de DM.

A análise dessas contribuições trouxe subsídios para o debate técnico e resultou no aperfeiçoamento da proposta de RDC, tanto na forma quanto no conteúdo do texto normativo: a minuta de RDC após avaliação das contribuições da CP ganhou em clareza textual e está mais alinhada aos objetivos do monitoramento econômico de DMs.

Já na CP nº 877, de 2020, relativa à IN que define a lista de DMs selecionados para monitoramento econômico, e CP nº 878, de 2020, relativa à IN que define o conjunto de atributos técnicos dos DMs selecionados para monitoramento econômico, foram recebidas poucas contribuições, grande parte delas relacionadas a dúvidas do participante e não a sugestões quanto ao texto proposto. Dessa forma, as minutas de IN não sofreram alterações.

1.1 Perfis dos participantes

As Consultas Públicas receberam ao todo 26 fichas dos respondentes e contaram com a participação de vários segmentos da sociedade, dentre eles, profissionais de saúde, outros profissionais relacionados ao tema e, principalmente, setor regulado. O painel disponível no item 1.4 mostra um panorama quantitativo acerca dos segmentos de representação, das opiniões sobre a proposta de norma e dos possíveis impactos que podem gerar na rotina e atividades dos participantes.

1.2 Opiniões gerais sobre a proposta normativa

A seguir são apresentados os principais aspectos relatados pelos respondentes que detalharam suas opiniões sobre a proposta:

- *Há a necessidade de que todos os produtos para saúde, independentemente da classe risco, possuam instruções de uso publicados assim será possível entender os preços e comparar produtos equivalentes tecnicamente em relação aos preços de mercado.*

- *Participantes relatam que são a favor da proposta de RDC e dos resultados apresentados no Relatório de AIR sobre Monitoramento Econômico de Produtos para Saúde no Brasil.*
- *Considera-se fundamental a tomada de ações por parte da ANVISA para combater a assimetria de informações.*
- *Empresas compreendem a necessidade da proposta normativa de monitoramento de preços para cumprimento da lei 9782/1999, proporcionando maior transparência no mercado e evitando dissonância nos valores praticados. Contudo, é necessário ter o cuidado para que o monitoramento não se transforme em controle, uma vez que os dispositivos médicos são produtos extremamente diversos em suas características técnicas e possuem uma cadeia complexa ao longo de sua distribuição até chegar ao paciente.*
- *Participantes parabenizam a ANVISA e a área responsável por todo o processo de revisão desta resolução que foi realizada com responsabilidade, respeitando todos os processos de participação social desde 2018 e embasada em estudos técnicos como a Análise de Impacto Regulatório (AIR). Ressaltam que dentre as opções regulatórias apresentadas pela ANVISA, o monitoramento econômico e divulgação de informações sobre produtos para saúde se mostrou a mais efetiva para endereçar os problemas identificados neste mercado de dispositivos médicos, especialmente no que se refere a diminuição da ampla disfuncionalidade do mercado de produtos para saúde no Brasil, no que tange a informações imperfeitas e assimétricas. Esta opção regulatória atinge os objetivos almejados de comparar produtos similares, monitorar efetivamente os preços praticados no mercado, ter menor custo para administração e menor carga administrativa para o setor produtivo e o fato de haver uma relativa facilidade na fiscalização de seu cumprimento.*

1.3 Percepção da sociedade sobre os impactos

Os impactos apresentados pelos respondentes que afirmaram que a proposta afetará **positivamente** suas rotinas e atividades foram:

- *A padronização dos dados ajuda em diversos fatores entre eles na comunicação que existe entre as fontes operadoras e os fornecedores de DMIs*
- *A proposta da implementação de um efetivo sistema de monitoramento econômico e divulgação de informações sobre produtos para saúde trará impactos positivos para o setor, especialmente no que se refere a diminuição da ampla disfuncionalidade do mercado de produtos para saúde no Brasil, no que tange a informações imperfeitas e assimétricas como descrito na Análise de Impacto Regulatório (AIR) sobre o tema conduzido pela ANVISA.*

- *Esse monitoramento será muito positivo no que diz respeito à competição dentro do mercado e à coibição de práticas ilegais.*
- *Transparência das informações.*

Os impactos apresentados pelos respondentes que afirmaram que a proposta afetará **negativamente** suas rotinas e atividades foram:

- *Balizar os preços de novos produtos, colocando-os no mesmo patamar de marcas há muito estabelecidas pode criar barreiras para novos entrantes, especialmente quanto à concorrência dos grandes fabricantes.*
- *Não indica com critérios claros e objetivos quais outras fontes podem ser acionadas nesse modelo de monitoramento econômico.*

1.4 Painel sobre perfis, opiniões e percepções de impactos



2. ANÁLISE TÉCNICA DAS CONTRIBUIÇÕES

2.1 Aspectos gerais da análise técnica

CP nº 876, de 2020

É importante ressaltar que a GECOR/GGREG buscou atender ao maior número possível de solicitações recebidas na CP, de forma a construir uma proposta de ato normativo consonante com os anseios da sociedade e do setor produtivo, sem perder de vista o interesse público.

Assim, após conclusão da análise, a maioria das contribuições (60%) foi aceita ou aceita parcialmente. Vale destacar que foram aceitas todas as contribuições que sugeriam alterações que levaram à maior clareza e objetividade do texto normativo. Esse trabalho resultou em uma minuta de RDC aperfeiçoada em relação ao texto inicialmente proposto, tanto na forma quanto no conteúdo, mais adequada ao alcance dos objetivos regulatórios.

Em relação às contribuições que não foram aceitas, merecem destaque as contribuições que sugeriam alterações que, se aceitas, levariam à restrição do monitoramento econômico ao preço praticado pelo último elo da cadeia de fornecimento. Foi entendido que essa restrição, além de não constar da Lei nº 9.782, de 1999, prejudica o alcance das ações de monitoramento econômico, podendo comprometer o alcance dos objetivos regulatórios.

Ainda quanto às contribuições não aceitas, ressaltamos as contribuições que solicitavam incluir no texto normativo a necessidade realização de Consulta Pública para atualização das listas de DMs selecionados para monitoramento econômico e do conjunto de atributos técnicos (ou seja, das duas INs propostas). É interessante pontuar que, para atualização das INs, serão observadas todas as normas que disciplinam o processo regulatório na Anvisa, nos termos do regulamento vigente, no entanto, a necessidade, ou a dispensa, de Consulta Pública para atualização de IN não é estabelecida pela RDC e, por esse motivo, as contribuições não foram aceitas.

Na mesma linha segue a contribuição que solicitava a inclusão no texto da RDC do procedimento a ser adotado pela Anvisa no caso de suspeita de descumprimento das disposições constantes no regulamento ou falsidade de informações (Art. 23). Quanto a esse ponto, é importante reforçar que obedecer ao devido processo administrativo é obrigação da Anvisa, que já assim atua em sua rotina e, portanto, essa ressalva não cabe no texto da minuta, razão pela qual a solicitação não foi aceita.

As alterações mais relevantes foram:

- a) Quanto às definições
Alteração de redação da definição de atributo técnico, substituindo a expressão “funcionalmente similares”, que foi considerada vaga, pela expressão “com características técnicas semelhantes”, mais assertiva. A alteração contribuiu para maior clareza quanto à função do atributo técnico para o monitoramento econômico de DMs.
- b) Quanto aos requisitos para monitoramento econômico
Exclusão da solicitação de informação quanto ao preço que se pretende praticar no mercado interno e carga tributária. A análise técnica das justificativas apresentadas para a exclusão dessa solicitação de informação levou à conclusão de que a informação não seria relevante para o monitoramento econômico proposto e, ainda, representaria manutenção de carga administrativa desnecessária ao setor regulado. Assim, de acordo com a minuta final proposta, os solicitantes ou detentores de registro ficam dispensados da apresentação das informações econômicas previstas no inciso VII do art. 16 da Lei nº 6.360, de 1976.
- c) Quanto aos critérios para seleção do escopo e para a ordem de implementação do monitoramento econômico
Exclusão da “complexidade na definição dos atributos técnicos” como critério de seleção dos DMs objeto de monitoramento econômico e manutenção apenas como critério para definição da ordem de implementação. A avaliação das contribuições permitiu dar mais clareza ao texto, evitando confusão ou erros de interpretação quanto aos critérios de seleção do escopo (art. 9º) e critério para a ordem de implementação (art. 6º).
- d) Quanto à atualização do conjunto de atributos técnicos
Inclusão de detalhamento quanto ao procedimento a ser adotado, por qualquer interessado, para a solicitação de atualização do conjunto de atributos técnicos de DM sujeito a monitoramento econômico (art. 17).
- e) Quanto ao envio das informações sobre os atributos técnicos
Concessão de prazo para apresentação das informações quanto aos atributos técnicos de DMs sujeitos ao monitoramento, atendendo às contribuições do setor regulado.
- f) Quanto à divulgação das informações de preços de DMs
Alteração de redação de todos os dispositivos que tratavam da divulgação das informações de preço de DM, para estabelecer de forma expressa que serão divulgadas as estatísticas do histórico de preços praticados para os DMs

monitorados. A divulgação de informações de preço históricos e agregados, de acordo com a literatura técnica, é uma medida importante para evitar a possibilidade de ocorrência de práticas anticoncorrenciais, e a preocupação da Anvisa com a adoção de medidas nesse sentido está claramente exposta no Relatório de AIR. No entanto, a redação original da minuta não refletiu adequadamente essa questão e, portanto, as contribuições recebidas foram essenciais para a reavaliação e adequação do texto normativo. A nova minuta, além de refletir de forma mais adequada a forma como será realizada a divulgação dos preços de DMs monitorados pela Anvisa, deixa claro que a Anvisa adotará medidas para evitar prejuízos à sociedade e ao mercado.

CP nº 877, de 2020

As contribuições recebidas por meio da CP nº 877, de 2020, relativa à IN que define a lista de DMs selecionados para monitoramento econômico, se referiam a dúvidas dos participantes, as quais foram respondidas na planilha de análise individual de contribuições. Dessa forma, não houve alteração na minuta dessa IN.

CP nº 878, de 2020

Já na CP nº 878, de 2020, relativa à IN que define o conjunto de atributos técnicos dos DMs selecionados para monitoramento econômico, as contribuições ou se referiam a dúvidas (também respondidas na planilha de análise individual de contribuições) ou não foram aceitas, em razão de insuficiência de documentação técnica para embasar a solicitação ou de equívoco na interpretação do dispositivo pelo participante. Assim, não houve alteração na minuta dessa IN.

TOTAL DE CONTRIBUIÇÕES RECEBIDAS SOBRE O TEXTO DA CP 876 (26; 100%)	Contribuições válidas: (153; 100%)	Aceitas (25; 16%)
		Não aceitas (48; 31%)
		Parcialmente aceitas (67; 44%)
	Contribuições inválidas (Fora do escopo) (0; 0%)	
	Dúvidas dos participantes (1; 1%)	
	Sem clareza textual (0; 0%)	
	Sem sugestões (12; 8%)	

TOTAL DE CONTRIBUIÇÕES RECEBIDAS SOBRE O TEXTO DA CP 877 (70; 100%)	Contribuições válidas: (29; 100%)	Aceitas (0; 0%)
		Não aceitas (0; 0%)
		Parcialmente aceitas (0; 0%)
	Contribuições inválidas (Fora do escopo) (0; 0%)	
	Dúvidas dos participantes (13; 45%)	
	Sem clareza textual (0; 0%)	
	Sem sugestões (16; 55%)	

TOTAL DE CONTRIBUIÇÕES RECEBIDAS SOBRE O TEXTO DA CP 878 (70; 100%)	Contribuições válidas: (26; 100%)	Aceitas (0; 0%)
		Não aceitas (4; 15%)
		Parcialmente aceitas (0; 0%)
	Contribuições inválidas (Fora do escopo) (0; 0%)	
	Dúvidas dos participantes (1; 4%)	
	Sem clareza textual (0; 0%)	
	Sem sugestões (21; 81%)	

Legenda:

Contribuições válidas aceitas: são aquelas que motivaram alguma alteração do texto proposto;

Contribuições válidas não aceitas: são argumentos que não foram suficientes para ensejar alterações na minuta, conforme justificativa fornecida pela Anvisa;

Contribuições válidas parcialmente aceitas: são as que foram em parte consideradas para alteração no texto final da proposta;

Contribuições inválidas: são contribuições que não se referiram ao objeto da consulta e as que estiverem em desacordo com as condições estabelecidas no ato publicado em DOU.

Dúvidas dos participantes: são aquelas que trazem questões ou perguntas à Anvisa sobre a minuta proposta;

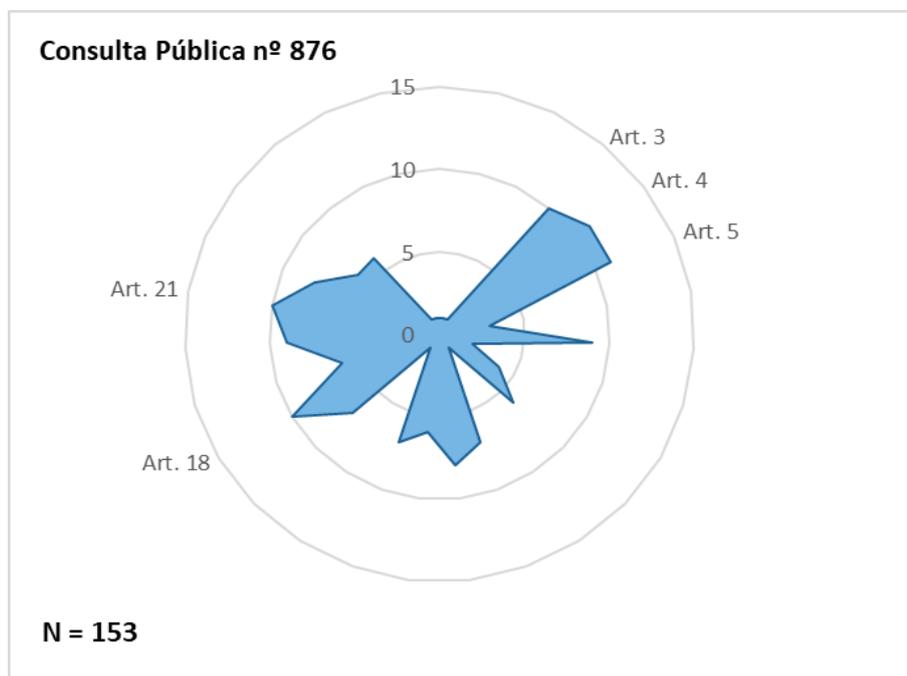
Sem clareza textual: são contribuições cujo entendimento não é possível em virtude de falhas gramaticais;

Sem sugestões: são comentários que não exigiram um posicionamento da Anvisa, em virtude de não apresentarem argumentações sobre o texto, apenas manifestações gerais, por exemplo, “nada alterar”, “sim”, “discordo”, “concordo” ou por conter apenas caracteres sem teor significativo, tipo: “-” (caractere hífen), “@@@” ou semelhantes a estes.

2.2 Sistematização por dispositivos das propostas normativas

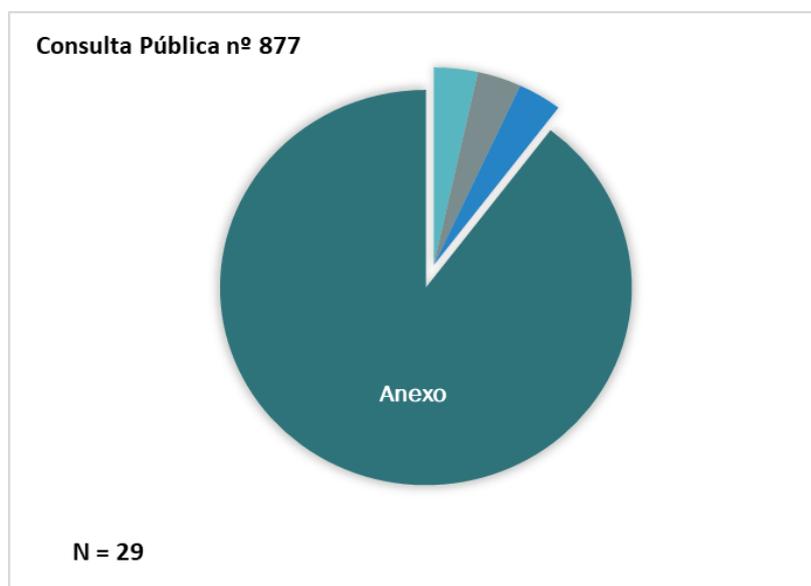
A Consulta Pública nº 876, que tratou da RDC que dispõe sobre monitoramento econômico de dispositivos médicos, recebeu um total de 153 propostas de alteração, acréscimo ou exclusão nos artigos da proposta normativa. Nota-se que os dispositivos que mais receberam contribuições foram os Art. 4º e 5º, com aproximadamente 11 comentários:

- **Art. 4º:** fala sobre o objetivo do monitoramento econômico da proposta de Resolução.
- **Art. 5º:** dispõe sobre os requisitos do monitoramento econômico.



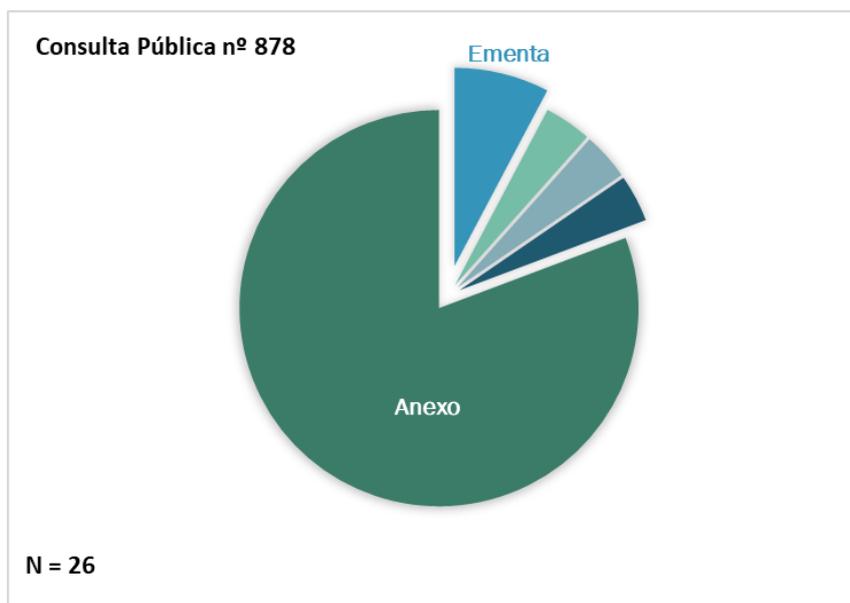
A Consulta Pública nº 877, que trata da proposta de Instrução Normativa que dispõe sobre a lista de dispositivos médicos selecionados para monitoramento econômico pela Anvisa, recebeu um total de 29 sugestões de alteração, acréscimo ou exclusão nos artigos da minuta e o dispositivo que mais recebeu comentários dos participantes foi o **Anexo**:

- **Anexo:** lista os dispositivos médicos selecionados para monitoramento econômico pela Anvisa.



Já a Consulta Pública nº 878, que trata da proposta de Instrução Normativa que dispõe sobre os atributos técnicos dos dispositivos médicos selecionados para monitoramento econômico pela Anvisa, recebeu um total de 26 sugestões de alteração, acréscimo ou exclusão nos artigos da minuta e o dispositivo que mais recebeu comentários dos participantes também foi o **Anexo**:

- **Anexo**: fala sobre os atributos técnicos de dispositivos médicos selecionados para monitoramento econômico pela Anvisa.



3. RESULTADO

ATENÇÃO: os dispositivos da minuta que **NÃO** receberam destaques no(s) quadro(s) abaixo, não sofreram alterações no texto da minuta após a realização da Consulta Pública.

Como as minutas de IN não sofreram alterações após análise das contribuições da CP, as informações abaixo se referem exclusivamente à minuta de RDC.

	Texto submetido à consulta pública (quando houver)	Texto final consolidado (inclusão, exclusão, nova redação)	Conclusão da análise
[Art. 3º Inciso II]	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 .	II – atributo técnico: especificação técnica, compreendendo também suas possíveis variações, relativa a um dispositivo médico, selecionada pela Anvisa para balizar o agrupamento de dispositivos médicos com características técnicas semelhantes .	() Incluído (inserção de um novo artigo) () Excluído (exclusão do artigo por inteiro) (x) Nova Redação (alterações no texto do artigo)
Posicionamento da Anvisa: a nova redação expressa de forma mais adequada a definição e a função do atributo técnico no contexto do monitoramento econômicos previsto pela RDC.			
	Texto submetido à consulta pública (quando houver)	Texto final consolidado (inclusão, exclusão, nova redação)	Conclusão da análise
[Art. 3º Inciso IV]	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	IV – monitoramento econômico de dispositivos médicos: acompanhamento contínuo dos preços de dispositivos médicos, bem como de outros dados econômicos que sejam relevantes para reduzir a assimetria de informação no mercado de dispositivos médicos.	() Incluído (inserção de um novo artigo) () Excluído (exclusão do artigo por inteiro) (x) Nova Redação (alterações no texto do artigo)

	no mercado de dispositivos médicos.		
--	-------------------------------------	--	--

Posicionamento da Anvisa: A nova redação traz mais clareza ao texto normativo.

	Texto submetido à consulta pública (quando houver)	Texto final consolidado (inclusão, exclusão, nova redação)	Conclusão da análise
[Art. 4º caput]	Art. 4º O monitoramento econômico de que trata esta Resolução objetiva contribuir para a redução da assimetria de informações no mercado, por meio:	Art. 4º O monitoramento econômico de que trata esta Resolução objetiva contribuir para a redução da assimetria de informação no mercado, por meio:	<input type="checkbox"/> Incluído (inserção de um novo artigo) <input type="checkbox"/> Excluído (exclusão do artigo por inteiro) <input checked="" type="checkbox"/> Nova Redação (alterações no texto do artigo)

Posicionamento da Anvisa: harmonização do texto normativo.

	Texto submetido à consulta pública (quando houver)	Texto final consolidado (inclusão, exclusão, nova redação)	Conclusão da análise
[Art. 4º Inciso I]	I – da divulgação de preços, efetivamente praticados no mercado, dos dispositivos médicos monitorados;	I – da divulgação de estatísticas do histórico de preços praticados dos dispositivos médicos monitorados;	<input type="checkbox"/> Incluído (inserção de um novo artigo) <input type="checkbox"/> Excluído (exclusão do artigo por inteiro) <input checked="" type="checkbox"/> Nova Redação (alterações no texto do artigo)

Posicionamento da Anvisa: em atenção às contribuições recebidas tanto de associações representativas do setor regulado quanto da Secretaria de Advocacia da Concorrência e Competitividade do Ministério da Economia, foi alterada a redação, de forma a deixar claro como serão divulgados os dados.

A divulgação de estatísticas do histórico de preços, medida importante para evitar prejuízos ao mercado e à sociedade, já era a forma de divulgação selecionada pela Anvisa (conforme

consta do Relatório de AIR e conforme foi realizado para o painel de divulgação da experiência piloto conduzida para *stents* coronarianos), no entanto, isso não ficou claro na redação original da minuta.

	Texto submetido à consulta pública (quando houver)	Texto final consolidado (inclusão, exclusão, nova redação)	Conclusão da análise
[Art. 4º Inciso III]	III – da divulgação de outras informações que a Anvisa considere relevantes.	III – da divulgação de outras informações que a Anvisa considere relevantes para a redução da assimetria de informação, resguardadas as informações protegidas por sigilo legal.	<input type="checkbox"/> Incluído (inserção de um novo artigo) <input type="checkbox"/> Excluído (exclusão do artigo por inteiro) <input checked="" type="checkbox"/> Nova Redação (alterações no texto do artigo)

Posicionamento da Anvisa: a redação foi alterada para deixar claro que: i) as outras informações passíveis de divulgação são aquelas consideradas relevantes para a redução da assimetria de informação; e ii) que será resguardado o sigilo legal.

	Texto submetido à consulta pública (quando houver)	Texto final consolidado (inclusão, exclusão, nova redação)	Conclusão da análise
[Art. 5º Inciso III]	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;	III – a coleta, pela Anvisa, dos preços históricos praticados no mercado, bem como de outros dados a serem monitorados, conforme Seção I do Capítulo V desta Resolução; e	<input type="checkbox"/> Incluído (inserção de um novo artigo) <input type="checkbox"/> Excluído (exclusão do artigo por inteiro) <input checked="" type="checkbox"/> Nova Redação (alterações no texto do artigo)

Posicionamento da Anvisa: harmonização da redação da minuta à alteração realizada no inciso I do art. 4º.

	Texto submetido à consulta pública (quando houver)	Texto final consolidado (inclusão, exclusão, nova redação)	Conclusão da análise
--	--	--	----------------------

[Art. 5º Inciso IV]	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	Excluído	<input type="checkbox"/> Incluído (inserção de um novo artigo) <input checked="" type="checkbox"/> Excluído (exclusão do artigo por inteiro) <input type="checkbox"/> Nova Redação (alterações no texto do artigo)
------------------------	---	----------	--

Posicionamento da Anvisa: foram acatadas as contribuições que sugeriam a exclusão dessa solicitação de informação, em razão de que tal informação não contribui de forma relevante para o efetivo monitoramento econômico.

	Texto submetido à consulta pública (quando houver)	Texto final consolidado (inclusão, exclusão, nova redação)	Conclusão da análise
[Art. 5º Parágrafo único]		Parágrafo único. Fica dispensada a apresentação das informações econômicas previstas no inciso VII do art. 16 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976.	<input checked="" type="checkbox"/> Incluído (inserção de um novo artigo) <input type="checkbox"/> Excluído (exclusão do artigo por inteiro) <input type="checkbox"/> Nova Redação (alterações no texto do artigo)

Posicionamento da Anvisa: o dispositivo foi incluído em atenção ao disposto no § 2º do art. 16 da Lei nº 6360, de 1976, que estabelece que a apresentação das informações econômicas requeridas pode ser dispensada, em parte ou no todo, pela regulamentação específica. Assim, fica expressa, de forma clara e objetiva, a dispensa, no todo, da apresentação das informações econômicas previstas no inciso VII do art. 16 da Lei nº 6360, de 1976.

	Texto submetido à consulta pública (quando houver)	Texto final consolidado	Conclusão da análise
--	--	-------------------------	----------------------

		(inclusão, exclusão, nova redação)	
[Art. 6º § 1º]	§ 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.	§ 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 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.	<input type="checkbox"/> Incluído (inserção de um novo artigo) <input type="checkbox"/> Excluído (exclusão do artigo por inteiro) <input checked="" type="checkbox"/> Nova Redação (alterações no texto do artigo)
<p>Posicionamento da Anvisa: a representatividade em relação ao impacto financeiro nas compras públicas ou privadas são critérios para seleção dos DMs sujeitos ao monitoramento econômico (art. 9º), mas, não definem a ordem de implementação, o que é realizado segundo a complexidade na definição de atributos técnicos.</p>			
	Texto submetido à consulta pública (quando houver)	Texto final consolidado (inclusão, exclusão, nova redação)	Conclusão da análise

<p>[Art. 6º § 3º]</p>	<p>§ 3º O início do monitoramento econômico de cada dispositivo médico ocorrerá a partir da publicação, pela Anvisa, do seu conjunto de atributos técnicos.</p>	<p>§ 3º O início do monitoramento econômico de cada dispositivo médico ocorrerá a partir da publicação, pela Anvisa, do seu conjunto de atributos técnicos no anexo da Instrução Normativa de que trata o art. 16 desta Resolução.</p>	<p>() Incluído (inserção de um novo artigo)</p> <p>() Excluído (exclusão do artigo por inteiro)</p> <p>(x) Nova Redação (alterações no texto do artigo)</p>
---------------------------	---	---	---

Posicionamento da Anvisa: redação alterada com vistas a deixar claro o instrumento normativo por meio do qual a atualização será realizada.

	<p>Texto submetido à consulta pública (quando houver)</p>	<p>Texto final consolidado (inclusão, exclusão, nova redação)</p>	<p>Conclusão da análise</p>
<p>[Art. 7º caput]</p>	<p>Art. 7º Os resultados do monitoramento econômico devem permitir o agrupamento de produtos funcionalmente similares e a comparação de preços.</p>	<p>Art. 7º Os resultados do monitoramento econômico de dispositivos médicos devem contribuir para a redução da assimetria de informação no mercado, por meio da divulgação de atributos técnicos que permitam o agrupamento de produtos com características técnicas semelhantes e da divulgação de estatísticas do histórico de preços praticados.</p>	<p>() Incluído (inserção de um novo artigo)</p> <p>() Excluído (exclusão do artigo por inteiro)</p> <p>(x) Nova Redação (alterações no texto do artigo)</p>

Posicionamento da Anvisa: a redação foi alterada a fim de contemplar de forma mais adequada a finalidade dos resultados do monitoramento econômico.

	<p>Texto submetido à consulta pública (quando houver)</p>	<p>Texto final consolidado (inclusão, exclusão, nova redação)</p>	<p>Conclusão da análise</p>
--	---	---	-----------------------------

[Art. 9º Inciso III]	III – a relevância para a saúde pública; e	III – a relevância para a saúde pública, devidamente fundamentada.	() Incluído (inserção de um novo artigo) () Excluído (exclusão do artigo por inteiro) (x) Nova Redação (alterações no texto do artigo)
-------------------------	--	---	--

Posicionamento da Anvisa: como não é possível estabelecer uma lista exaustiva das situações que se enquadram como de relevância pública, a nova redação deixa clara a necessidade de fundamentar essa decisão, garantindo a transparência na atuação regulatória.

	Texto submetido à consulta pública (quando houver)	Texto final consolidado (inclusão, exclusão, nova redação)	Conclusão da análise
[Art. 9º Inciso IV]	IV – a complexidade da definição do conjunto de atributos técnicos para agrupamento dos dispositivos médicos.		() Incluído (inserção de um novo artigo) (x) Excluído (exclusão do artigo por inteiro) () Nova Redação (alterações no texto do artigo)

Posicionamento da Anvisa: a complexidade na definição de atributos técnicos não é um critério para seleção dos DMs sujeitos ao monitoramento econômico, mas, apenas para a definição da ordem de implementação do escopo (§ 1º do art. 6º).

	Texto submetido à consulta pública (quando houver)	Texto final consolidado (inclusão, exclusão, nova redação)	Conclusão da análise
[Art. 10 caput]	Art. 10. Apenas produtos com registro válido na Anvisa poderão ser selecionados para o monitoramento econômico de que trata esta Resolução.	Art. 10. Apenas dispositivos médicos com registro válido na Anvisa poderão ser selecionados para o monitoramento econômico de que trata esta Resolução.	() Incluído (inserção de um novo artigo) () Excluído (exclusão do artigo por inteiro) (x) Nova Redação (alterações no texto do artigo)

Posicionamento da Anvisa: harmonização de redação do texto normativo.

	Texto submetido à consulta pública (quando houver)	Texto final consolidado (inclusão, exclusão, nova redação)	Conclusão da análise
[Art. 13 Parágrafo único]	Parágrafo único. Para definição do conjunto de atributos técnicos, a Anvisa poderá consultar os agentes que tenham interesse ou que sejam afetados pelo tema.	Parágrafo único. Para definição do conjunto de atributos técnicos, a Anvisa consultará os agentes que tenham interesse ou que sejam afetados pelo tema.	() Incluído (inserção de um novo artigo) () Excluído (exclusão do artigo por inteiro) (x) Nova Redação (alterações no texto do artigo)

Posicionamento da Anvisa: a nova redação deixa mais claro que os agentes interessados ou afetados pelo tema serão consultados pela Anvisa quando da definição do conjunto de atributos técnicos do DM.

	Texto submetido à consulta pública (quando houver)	Texto final consolidado (inclusão, exclusão, nova redação)	Conclusão da análise
[Art. 15 caput]	Art. 15. O conjunto de atributos técnicos deve permitir o agrupamento dos dispositivos médicos funcionalmente similares disponíveis no mercado.	Art. 15. O conjunto de atributos técnicos deve permitir o agrupamento dos dispositivos médicos com características técnicas semelhantes disponíveis no mercado.	() Incluído (inserção de um novo artigo) () Excluído (exclusão do artigo por inteiro) (x) Nova Redação (alterações no texto do artigo)

Posicionamento da Anvisa: harmonização da redação da minuta à alteração realizada no inciso II do art. 3º.

	Texto submetido à consulta pública (quando houver)	Texto final consolidado (inclusão, exclusão, nova redação)	Conclusão da análise
--	--	--	----------------------

[Art. 17 caput]	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.	Art. 17. A atualização do conjunto de atributos técnicos dos dispositivos médicos selecionados, quando necessária para manutenção do efetivo monitoramento econômico , será realizada por iniciativa da Anvisa, que poderá alterar, incluir ou excluir atributos técnicos, bem como suas variações.	<input type="checkbox"/> Incluído (inserção de um novo artigo) <input type="checkbox"/> Excluído (exclusão do artigo por inteiro) <input checked="" type="checkbox"/> Nova Redação (alterações no texto do artigo)
--------------------	---	--	--

Posicionamento da Anvisa: em atenção a diversas contribuições recebidas, a redação do artigo foi complementada de forma a definir a situação que enseja a atualização do conjunto de atributos técnicos de DM objeto de monitoramento econômico (caput) e o procedimento a ser utilizado para a sugestão de atualização do conjunto de atributos técnicos de DM objeto de monitoramento econômico (§§ 1º, 2º, 3º e 4º).

	Texto submetido à consulta pública (quando houver)	Texto final consolidado (inclusão, exclusão, nova redação)	Conclusão da análise
[Art. 17 §1º]		§ 1º A exclusão, a alteração ou a inclusão de atributo técnico, incluindo suas variações, poderão ser sugeridas à Anvisa, por qualquer interessado, por meio de formulário eletrônico disponível no sítio eletrônico da Anvisa.	<input checked="" type="checkbox"/> Incluído (inserção de um novo artigo) <input type="checkbox"/> Excluído (exclusão do artigo por inteiro) <input type="checkbox"/> Nova Redação (alterações no texto do artigo)

Posicionamento da Anvisa: em atenção a diversas contribuições recebidas, a redação do artigo foi complementada de forma a definir a situação que enseja a atualização do conjunto de atributos técnicos de DM objeto de monitoramento econômico (caput) e o procedimento a ser utilizado para a sugestão de atualização do conjunto de atributos técnicos de DM objeto de monitoramento econômico (§§ 1º, 2º, 3º e 4º).

	Texto submetido à consulta pública (quando houver)	Texto final consolidado (inclusão, exclusão, nova redação)	Conclusão da análise

<p>[Art. 17 § 2º]</p>		<p>§ 2º Em todos os casos, a sugestão deve ser acompanhada de justificativa técnica que embase a importância da atualização do conjunto de atributos técnicos, considerando a relação entre o atributo técnico e a funcionalidade do dispositivo médico e a possibilidade de permitir o agrupamento de dispositivos médicos com características técnicas semelhantes.</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> Incluído (inserção de um novo artigo)</p> <p><input type="checkbox"/> Excluído (exclusão do artigo por inteiro)</p> <p><input type="checkbox"/> Nova Redação (alterações no texto do artigo)</p>
---------------------------	--	---	---

Posicionamento da Anvisa: em atenção a diversas contribuições recebidas, a redação do artigo foi complementada de forma a definir a situação que enseja a atualização do conjunto de atributos técnicos de DM objeto de monitoramento econômico (caput) e o procedimento a ser utilizado para a sugestão de atualização do conjunto de atributos técnicos de DM objeto de monitoramento econômico (§§ 1º, 2º, 3º e 4º).

	<p>Texto submetido à consulta pública (quando houver)</p>	<p>Texto final consolidado (inclusão, exclusão, nova redação)</p>	<p>Conclusão da análise</p>
<p>[Art. 17 § 3º]</p>		<p>§ 3º Para atualização do conjunto de atributos técnicos dos dispositivos médicos selecionados para monitoramento econômico, a Anvisa considerará as sugestões recebidas e consultará os agentes que tenham interesse ou que sejam afetados pelo tema.</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> Incluído (inserção de um novo artigo)</p> <p><input type="checkbox"/> Excluído (exclusão do artigo por inteiro)</p> <p><input type="checkbox"/> Nova Redação (alterações no texto do artigo)</p>

Posicionamento da Anvisa: em atenção a diversas contribuições recebidas, a redação do artigo foi complementada de forma a definir a situação que enseja a atualização do conjunto de atributos técnicos de DM objeto de monitoramento econômico (caput) e o procedimento a ser utilizado para a sugestão de atualização do conjunto de atributos técnicos de DM objeto de monitoramento econômico (§§ 1º, 2º, 3º e 4º).

	Texto submetido à consulta pública (quando houver)	Texto final consolidado (inclusão, exclusão, nova redação)	Conclusão da análise
[Art. 17 § 4º]		§ 4º Não serão objeto de avaliação por parte da Anvisa as sugestões que não estejam instruídas com todas as informações requeridas.	<input checked="" type="checkbox"/> Incluído (inserção de um novo artigo) <input type="checkbox"/> Excluído (exclusão do artigo por inteiro) <input type="checkbox"/> Nova Redação (alterações no texto do artigo)

Posicionamento da Anvisa: em atenção a diversas contribuições recebidas, a redação do artigo foi complementada de forma a definir a situação que enseja a atualização do conjunto de atributos técnicos de DM objeto de monitoramento econômico (caput) e o procedimento a ser utilizado para a sugestão de atualização do conjunto de atributos técnicos de DM objeto de monitoramento econômico (§§ 1º, 2º, 3º e 4º).

	Texto submetido à consulta pública (quando houver)	Texto final consolidado (inclusão, exclusão, nova redação)	Conclusão da análise
[Art. 18 caput]	Art. 18. Os dados necessários ao monitoramento dos dispositivos médicos selecionados poderão ser coletados pela Anvisa por meio:	Art. 18. Os dados necessários ao monitoramento econômico dos dispositivos médicos selecionados poderão ser coletados pela Anvisa por meio:	<input type="checkbox"/> Incluído (inserção de um novo artigo) <input type="checkbox"/> Excluído (exclusão do artigo por inteiro) <input checked="" type="checkbox"/> Nova Redação (alterações no texto do artigo)

Posicionamento da Anvisa: harmonização de redação do texto normativo.

	Texto submetido à consulta pública (quando houver)	Texto final consolidado (inclusão, exclusão, nova redação)	Conclusão da análise
[Art. 18 Inciso IV]	IV – de requerimento aos detentores de registro de dispositivos médicos.	IV – de requerimento aos detentores de registro de dispositivos médicos ou a outros agentes econômicos	<input type="checkbox"/> Incluído (inserção de um novo artigo) <input type="checkbox"/> Excluído (exclusão do artigo por inteiro)

		que atuem nesse mercado.	(x) Nova Redação (alterações no texto do artigo)
--	--	--------------------------	--

Posicionamento da Anvisa: a nova redação deixa clara a possibilidade de requerimento de informações a outros agentes econômicos que atuem no mercado de DM, além dos detentores de registro.

	Texto submetido à consulta pública (quando houver)	Texto final consolidado (inclusão, exclusão, nova redação)	Conclusão da análise
[Art. 18 Parágrafo único]	Parágrafo único. A depender das especificidades do monitoramento de cada grupo de dispositivos médicos, outras fontes poderão ser utilizadas.	Parágrafo único. A depender das especificidades do monitoramento econômico de cada grupo de dispositivos médicos, outras fontes poderão ser utilizadas.	() Incluído (inserção de um novo artigo) () Excluído (exclusão do artigo por inteiro) (x) Nova Redação (alterações no texto do artigo)

Posicionamento da Anvisa: harmonização de redação do texto normativo.

	Texto submetido à consulta pública (quando houver)	Texto final consolidado (inclusão, exclusão, nova redação)	Conclusão da análise
[Art. 19 caput]	Art. 19. Os dados utilizados no monitoramento econômico deverão ser os mais atualizados possível, considerando as fontes de coleta disponíveis para utilização da Anvisa.	Art. 19. Os dados utilizados no monitoramento econômico deverão ser os mais atualizados possíveis, considerando as fontes de coleta disponíveis para utilização da Anvisa.	() Incluído (inserção de um novo artigo) () Excluído (exclusão do artigo por inteiro) (x) Nova Redação (alterações no texto do artigo)

Posicionamento da Anvisa: correção ortográfica ou gramatical.

	Texto submetido à consulta pública (quando houver)	Texto final consolidado (inclusão, exclusão, nova redação)	Conclusão da análise

[Art. 20 caput]	Art. 20. É a 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:	Art. 20. É a responsabilidade do detentor do registro enviar à Anvisa as informações quanto aos atributos técnicos de cada modelo do dispositivo médico objeto de monitoramento econômico.	() Incluído (inserção de um novo artigo) () Excluído (exclusão do artigo por inteiro) (x) Nova Redação (alterações no texto do artigo)
--------------------	--	--	--

Posicionamento da Anvisa: alteração de redação realizada para harmonização do texto normativo à exclusão da solicitação da informação quanto ao preço que se pretende praticar para o DM e carga tributária.

	Texto submetido à consulta pública (quando houver)	Texto final consolidado (inclusão, exclusão, nova redação)	Conclusão da análise
[Art. 20 Inciso I]	I – o preço que pretende praticar no mercado interno, com a discriminação de sua carga tributária; e		() Incluído (inserção de um novo artigo) (x) Excluído (exclusão do artigo por inteiro) () Nova Redação (alterações no texto do artigo)

Posicionamento da Anvisa: exclusão realizada para harmonização do texto normativo à exclusão da solicitação da informação quanto ao preço que se pretende praticar para o DM e carga tributária.

	Texto submetido à consulta pública (quando houver)	Texto final consolidado (inclusão, exclusão, nova redação)	Conclusão da análise
[Art. 20 Inciso II]	II – as informações quanto aos atributos técnicos.		() Incluído (inserção de um novo artigo) (x) Excluído (exclusão do artigo por inteiro)

			() Nova Redação (alterações no texto do artigo)
--	--	--	---

Posicionamento da Anvisa: exclusão do dispositivo foi realizada para harmonização do texto normativo à exclusão da solicitação da informação quanto ao preço que se pretende praticar para o DM e carga tributária. No entanto, o conteúdo desse inciso II permanece na minuta, mas, agora, consta do novo caput do art. 20.

	Texto submetido à consulta pública (quando houver)	Texto final consolidado (inclusão, exclusão, nova redação)	Conclusão da análise
[Art. 21 Inciso I]	I – para novos produtos, no momento da solicitação de registro;	I – para novos dispositivos médicos, em até sessenta dias após a publicação do registro;	() Incluído (inserção de um novo artigo) () Excluído (exclusão do artigo por inteiro) (x) Nova Redação (alterações no texto do artigo)

Posicionamento da Anvisa: foi realizada a harmonização da redação do texto normativo e, ainda, foi acatada a solicitação para conceder prazo, após a publicação do registro do DM, para apresentação das informações quanto aos atributos técnicos.

	Texto submetido à consulta pública (quando houver)	Texto final consolidado (inclusão, exclusão, nova redação)	Conclusão da análise
[Art. 21 Inciso II]	II – para os produtos já registrados:	II – para os dispositivos médicos já registrados:	() Incluído (inserção de um novo artigo) () Excluído (exclusão do artigo por inteiro) (x) Nova Redação (alterações no texto do artigo)

Posicionamento da Anvisa: harmonização da redação do texto normativo.

	Texto submetido à consulta pública (quando houver)	Texto final consolidado	Conclusão da análise
--	--	-------------------------	----------------------

		(inclusão, exclusão, nova redação)	
[Art. 21 Inciso II, alínea c]	c) sempre que forem realizadas mudanças pós-registro que incluam novos modelos, alterem ou incluam informações relativas aos atributos técnicos do dispositivo médico.	c) sempre que forem realizadas mudanças pós-registro que incluam novos modelos, alterem ou incluam informações relativas aos atributos técnicos do dispositivo médico, em até sessenta dias após o deferimento da mudança pós-registro.	() Incluído (inserção de um novo artigo) () Excluído (exclusão do artigo por inteiro) (x) Nova Redação (alterações no texto do artigo)

Posicionamento da Anvisa: foi acatada a solicitação para conceder prazo, após a publicação do registro do DM, para apresentação das informações quanto aos atributos técnicos.

	Texto submetido à consulta pública (quando houver)	Texto final consolidado (inclusão, exclusão, nova redação)	Conclusão da análise
[Art. 21 Parágrafo único]	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.	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 prazo não inferior a sessenta dias para apresentação.	() Incluído (inserção de um novo artigo) () Excluído (exclusão do artigo por inteiro) (x) Nova Redação (alterações no texto do artigo)

Posicionamento da Anvisa: foi aceita a sugestão de fixar, no ato normativo, o prazo para envio das informações para os DMs que já têm registro válido na Anvisa. Foi definido que esse prazo não deve ser inferior a sessenta dias, o que vai permitir que o prazo seja dimensionado conforme a complexidade inerente a cada DM, tendo em vista que o requerimento de informação será feito de forma gradual, à medida que os DMs forem inseridos no escopo do monitoramento econômico.

	Texto submetido à consulta pública (quando houver)	Texto final consolidado	Conclusão da análise
--	--	-------------------------	----------------------

		(inclusão, exclusão, nova redação)	
[Art. 22 caput]	Art. 22. Os resultados do monitoramento econômico de dispositivos médicos, resguardado o sigilo legal, serão divulgados pela Anvisa em seu sítio eletrônico.	Art. 22. Os resultados do monitoramento econômico de dispositivos médicos serão divulgados pela Anvisa em seu sítio eletrônico, resguardado o sigilo legal e garantida a informação quanto às fontes dos dados utilizados.	<input type="checkbox"/> Incluído (inserção de um novo artigo) <input type="checkbox"/> Excluído (exclusão do artigo por inteiro) <input checked="" type="checkbox"/> Nova Redação (alterações no texto do artigo)

Posicionamento da Anvisa: a redação foi alterada em atenção a contribuições que solicitavam que a minuta trouxesse de forma clara e expressa a necessidade de informação quanto à fonte das informações divulgadas.

	Texto submetido à consulta pública (quando houver)	Texto final consolidado (inclusão, exclusão, nova redação)	Conclusão da análise
[Art. 22 § 1º]	§ 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.	§ 1º A Anvisa disponibilizará, em seu sítio eletrônico, ferramenta atualizada que permita a consulta de estatísticas do histórico de preços praticados por agrupamento de dispositivos médicos com características técnicas semelhantes , conforme os atributos técnicos informados para cada modelo.	<input type="checkbox"/> Incluído (inserção de um novo artigo) <input type="checkbox"/> Excluído (exclusão do artigo por inteiro) <input checked="" type="checkbox"/> Nova Redação (alterações no texto do artigo)

Posicionamento da Anvisa: harmonização do texto normativo às alterações de redação realizadas no inciso II do art. 3º e inciso I do art. 4º.

	Texto submetido à consulta pública (quando houver)	Texto final consolidado (inclusão, exclusão, nova redação)	Conclusão da análise
--	--	--	----------------------

[Art. 22 § 3º]		§ 3º A Anvisa adotará medidas para evitar a identificação de preços individuais dos dispositivos médicos, bem como para salvaguarda de outras informações comerciais sensíveis.	<input checked="" type="checkbox"/> Incluído (inserção de um novo artigo) <input type="checkbox"/> Excluído (exclusão do artigo por inteiro) <input type="checkbox"/> Nova Redação (alterações no texto do artigo)
-------------------	--	---	--

Posicionamento da Anvisa: em atenção às contribuições recebidas tanto de associações representativas do setor regulado quanto da Secretaria de Advocacia da Concorrência e Competitividade do Ministério da Economia, foi incluído o dispositivo, de forma a deixar claro que, na divulgação dos dados, a Anvisa adotará medidas para evitar a identificação dos preços individuais e para a salvaguarda de informações sensíveis.

Tal procedimento já foi adotado pela Anvisa no painel de divulgação da experiência piloto conduzida para *stents* coronarianos, no entanto, isso não ficou claro na redação original da minuta.

	Texto submetido à consulta pública (quando houver)	Texto final consolidado (inclusão, exclusão, nova redação)	Conclusão da análise
[Art. 24 caput]	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. 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 do Monitoramento e Avaliação de Resultado Regulatório (M&ARR) .	<input type="checkbox"/> Incluído (inserção de um novo artigo) <input type="checkbox"/> Excluído (exclusão do artigo por inteiro) <input checked="" type="checkbox"/> Nova Redação (alterações no texto do artigo)

Posicionamento da Anvisa: alteração de redação com vistas a estabelecer a realização de Monitoramento, além da ARR.

4. MINUTAS APÓS CONSOLIDAÇÃO DAS CONTRIBUIÇÕES

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 202..., 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 balizar o agrupamento de dispositivos médicos com características técnicas semelhantes.

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 que sejam 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 informação no mercado, por meio:

I – da divulgação de estatísticas do histórico de preços praticados 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 para a redução da assimetria de informação, resguardadas as informações protegidas por sigilo legal.

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 históricos praticados no mercado, bem como de outros dados a serem monitorados, conforme Seção I do Capítulo V desta Resolução;
e

IV – 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.

Parágrafo único. Fica dispensada a apresentação das informações econômicas previstas no inciso VII do art. 16 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976.

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 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 no anexo da Instrução Normativa de que trata o art. 16 desta Resolução.

Seção IV

Resultados

Art. 7º Os resultados do monitoramento econômico de dispositivos médicos devem contribuir para a redução da assimetria de informação no mercado, por meio da

divulgação de atributos técnicos que permitam o agrupamento de produtos com características técnicas semelhantes e da divulgação de estatísticas do histórico de preços praticados.

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; e

III – a relevância para a saúde pública, devidamente fundamentada.

§ 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 dispositivos médicos 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 consultará 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 com características técnicas semelhantes 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, quando necessária para manutenção do efetivo monitoramento econômico, será realizada por iniciativa da Anvisa, que poderá alterar, incluir ou excluir atributos técnicos, bem como suas variações.

§ 1º A exclusão, a alteração ou a inclusão de atributo técnico, incluindo suas variações, poderão ser sugeridas à Anvisa, por qualquer interessado, por meio de formulário eletrônico disponível no sítio eletrônico da Anvisa.

§ 2º Em todos os casos, a sugestão deve ser acompanhada de justificativa técnica que embase a importância da atualização do conjunto de atributos técnicos, considerando a relação entre o atributo técnico e a funcionalidade do dispositivo médico e a possibilidade de permitir o agrupamento de dispositivos médicos com características técnicas semelhantes.

§ 3º Para atualização do conjunto de atributos técnicos dos dispositivos médicos selecionados para monitoramento econômico, a Anvisa considerará as sugestões recebidas e consultará os agentes que tenham interesse ou que sejam afetados pelo tema.

§ 4º Não serão objeto de avaliação por parte da Anvisa as sugestões que não estejam instruídas com todas as informações requeridas.

CAPÍTULO V

DA COLETA DOS DADOS NECESSÁRIOS AO MONITORAMENTO

Seção I

Coleta de dados pela Anvisa

Art. 18. Os dados necessários ao monitoramento econômico 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 ou a outros agentes econômicos que atuem nesse mercado.

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

Art. 19. Os dados utilizados no monitoramento econômico deverão ser os mais atualizados possíveis, 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 detentor do registro enviar à Anvisa as informações quanto aos atributos técnicos de cada modelo do dispositivo médico objeto de monitoramento econômico.

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

I – para novos dispositivos médicos, em até sessenta dias após a publicação do registro;

II – para os dispositivos médicos 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, em até sessenta dias após o deferimento da mudança pós-registro.

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 prazo não inferior a sessenta dias para apresentação.

CAPÍTULO VI

DA DIVULGAÇÃO DOS RESULTADOS DO MONITORAMENTO ECONÔMICO

Art. 22. Os resultados do monitoramento econômico de dispositivos médicos serão divulgados pela Anvisa em seu sítio eletrônico, resguardado o sigilo legal e garantida a informação quanto às fontes dos dados utilizados.

§ 1º A Anvisa disponibilizará, em seu sítio eletrônico, ferramenta atualizada que permita a consulta de estatísticas do histórico de preços praticados por agrupamento de dispositivos médicos com características técnicas semelhantes, 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.

§ 3º A Anvisa adotará medidas para evitar a identificação de preços individuais dos dispositivos médicos, bem como para salvaguarda de outras informações comerciais sensíveis.

CAPÍTULO VII

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 do Monitoramento e Avaliação de Resultado Regulatório (M&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.

DIRETOR-PRESIDENTE

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

MINUTA DE IN

INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº [Nº], DE [DIA] DE [MÊS POR EXTENSO] DE [ANO]

Dispõe sobre a lista de dispositivos médicos selecionados para monitoramento econômico pela Anvisa.

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 n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, VI, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, em reunião realizada em XX de XXXX de 202X, resolve:

Art. 1º Fica aprovada a Lista de dispositivos médicos selecionados para monitoramento econômico pela Anvisa, na forma do Anexo, em conformidade com o disposto na RDC nº XXXXX, de XXXX.

Art. 2º Esta Instrução Normativa entra em vigor em 1º de mmmm de aaaa.

DIRETOR PRESIDENTE

ANEXO

Lista de dispositivos médicos selecionados para monitoramento econômico pela Anvisa.

	CÓDIGO	NOME TÉCNICO
1	9000007	DEFIBRILADOR IMPLANTÁVEL DE CÂMARA DUPLA
2	9000008	DEFIBRILADOR IMPLANTÁVEL DE CÂMARA ÚNICA

3	9000009	DESFIBRILADOR IMPLANTÁVEL PARA TERAPIA DE RESSINCRONIZAÇÃO CARDÍACA
4	9000018	PRÓTESE VALVULAR CARDÍACA BIOLÓGICA
5	9000019	PRÓTESE VALVULAR CARDÍACA MECÂNICA
6	9000027	STENT FARMACOLÓGICO PARA ARTÉRIAS CORONÁRIAS
7	9000030	STENT PARA ARTÉRIAS CORONÁRIAS
8	9000051	MARCA-PASSO CARDÍACO IMPLANTÁVEL DE CÂMARA DUPLA, COM RESPOSTA EM FREQUÊNCIA
9	9000052	MARCA-PASSO CARDÍACO IMPLANTÁVEL DE CÂMARA DUPLA, POR DEMANDA
10	9000053	MARCA-PASSO CARDÍACO IMPLANTÁVEL DE CÂMARA ÚNICA DE FREQUÊNCIA FIXA E DEMANDA
11	9000054	MARCA-PASSO CARDÍACO IMPLANTÁVEL DE CÂMARA ÚNICA, COM RESPOSTA DE FREQUÊNCIA
12	9000055	MARCA-PASSO IMPLANTÁVEL PARA TERAPIA DE RESSINCRONIZAÇÃO CARDÍACA
13	9000056	MARCA-PASSO INTRACARDÍACO

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

MINUTA DE IN

INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº [Nº], DE [DIA] DE [MÊS POR EXTENSO] DE [ANO]

Dispõe sobre os atributos técnicos dos dispositivos médicos selecionados para monitoramento econômico pela Anvisa.

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 n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, VI, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, em reunião realizada em XX de XXXX de 202X, resolve:

Art. 1º Esta Instrução Normativa dispõe sobre os atributos técnicos dos dispositivos médicos selecionados para monitoramento econômico pela Anvisa, em conformidade com o disposto na RDC nº XXXXX, de AAAA.

Art. 2º Os atributos técnicos dos dispositivos médicos selecionados para monitoramento econômico constam do Anexo desta Instrução Normativa.

Art. 3º Esta Instrução Normativa entra em vigor em 1º de mmmm de aaaa.

DIRETOR PRESIDENTE

ANEXO

Atributos técnicos de dispositivos médicos selecionados para monitoramento econômico pela Anvisa.

1	NOME TÉCNICO	CÓDIGO
	STENT FARMACOLÓGICO PARA ARTÉRIAS CORONÁRIAS	9000027
	STENT PARA ARTÉRIAS CORONÁRIAS	9000030
Tipo de atributo*	Atributo	Variações
1G	Forma de absorção	Permanente
		Bioabsorvível
2G	Classe	Farmacológico (F)
		Não farmacológico
		Recoberto (R)
3G	Modelo	Auto expansível
		Expansível por balão
4G	Material da plataforma	Aço inoxidável
		Liga cromo cobalto
		Liga cromo platina
		Liga níquel titânio
		Magnésio
1R	Recobrimento da plataforma	Cerâmica
		Carbono
		Outros tipos de recobrimento

1	NOME TÉCNICO	CÓDIGO
	STENT FARMACOLÓGICO PARA ARTÉRIAS CORONÁRIAS	9000027
	STENT PARA ARTÉRIAS CORONÁRIAS	9000030
Tipo de atributo*	Atributo	Variações
		Sem recobrimento
1F	Agente farmacológico	Everolimus
		Sirolimus
		Biolimus
		Zotarolimus
		Paclitaxel
2R	Tipo de malha	PET (polietileno tereftalato)
		PTFE (Politetrafluoretileno)
		Poliuretano
		Sem malha
5G	Diâmetro	Campo aberto para as variações que existem no mercado. O campo deverá constar como padrão a unidade "milímetros - mm" e limites mínimos e máximos
6G	Comprimento	Campo aberto para as variações que existem no mercado. O campo deverá constar como padrão a unidade

1	NOME TÉCNICO	CÓDIGO
	STENT FARMACOLÓGICO PARA ARTÉRIAS CORONÁRIAS	9000027
	STENT PARA ARTÉRIAS CORONÁRIAS	9000030
Tipo de atributo*	Atributo	Variações
		“milímetros - mm” e limites mínimos e máximos
2F	Tipo de polímero eluidor de fármaco	Durável (Permanente)
		Bioabsorvível
		Livre de polímero
7G	Formato	Dedicado à bifurcação
		Não dedicado à bifurcação
3F	Distribuição do agente farmacológico	Conformal
		Abluminal
8G	Espessura da haste	Campo aberto para as variações que existem no mercado. O campo deverá constar como padrão a unidade “micrômetros - μm ” e limites mínimos e máximos
4F	Espessura do polímero de revestimento	Campo aberto para as variações que existem no mercado. O campo deverá constar como padrão a unidade

1	NOME TÉCNICO	CÓDIGO
	STENT FARMACOLÓGICO PARA ARTÉRIAS CORONÁRIAS	9000027
	STENT PARA ARTÉRIAS CORONÁRIAS	9000030
Tipo de atributo*	Atributo	Variações
		“micrômetros - μm ” e limites mínimos e máximos
5F	Tempo de absorção do polímero de revestimento	Permanente
		Campo aberto para as variações que existem no mercado. O campo deverá constar como padrão a unidade “meses” e limites mínimos e máximos
6F	Tempo de eluição do agente farmacológico	Campo aberto para as variações que existem no mercado. O campo deverá constar como padrão a unidade “meses” e limites mínimos e máximos

* **Legenda:** “G” = Geral: atributos aplicados a todo e qualquer stent coronariano; “F” = Farmacológico: atributos aplicados apenas aos stents de classe definida como “farmacológico”; “R” = Recoberto: atributos aplicados apenas aos stents de classe definida como “recoberto”.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Relatório de Análise de Impacto Regulatório sobre Monitoramento Econômico de Produtos para Saúde no Brasil** [Online]. 2020. Disponível em: < <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/produtosparasaude/temas-em-destaque/arquivos/7291json-file-1>> Acesso em: 19 out. 2020.

ANEXOS

Planilha de contribuições - CPs 876 877 e 878, de 2020.