

# DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 17/03/2021 | Edição: 51 | Seção: 1 | Página: 247

Órgão: Ministério da Saúde/Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Diretoria Colegiada

## RESOLUÇÃO RDC Nº 478, DE 12 DE MARÇO DE 2021

Dispõe sobre o monitoramento econômico de dispositivos médicos

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III e IV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, VI, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve adotar a seguinte Resolução, conforme deliberado em reunião realizada em 11 de março de 2021, 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 nº 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 Resolução de Diretoria Colegiada - 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; e

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. Sempre que necessário poderão ser solicitadas as informações econômicas previstas no inciso VII do art. 16 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, para os fins do monitoramento previsto nesta Resolução.

#### Seção III

##### Implementação

Art. 6º O monitoramento econômico será implementado pela Anvisa para os 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 cujos detentores de registro 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.

§ 4º A divulgação dos resultados do monitoramento econômico será realizada utilizando informações de preços dos dispositivos médicos monitorados defasadas no tempo em, no mínimo, três meses.

## 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. Ficam revogadas:

I - Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 185, de 13 de outubro de 2006, publicada no

Diário Oficial da União nº 198, de 16 de outubro de 2006, Seção 1, pág. 69; e

II - Resolução - RE nº 3.385, de 13 de outubro de 2006, publicada no Diário Oficial da União nº 198, de 16 de outubro de 2006, Seção 1, pág. 77.

Art. 26. Esta Resolução entra em vigor em 1º de abril de 2021.

**ANTONIO BARRA TORRES**

Diretor-Presidente