

Produtos para implantes serão monitorados pela Anvisa

Relatório da proposta foi aprovado pela Dicol, assim como a realização de uma Tomada Pública de Subsídios (TPS)

A Diretoria Colegiada (Dicol) da Anvisa aprovou por unanimidade, na terça-feira (20/8), uma proposta de monitoramento e divulgação de preços de itens usados em implantes, mais conhecidos na área da saúde como órteses, próteses e materiais especiais (OPMEs). O objetivo da iniciativa é criar um painel eletrônico que permita a pesquisa de produtos e a comparação de preços dos itens disponíveis no mercado.

Para isso, bastará selecionar o perfil do artigo de interesse e averiguar as opções existentes, com detalhes técnicos que hoje não estão organizados em um único lugar. As fontes de informações serão os dados de compras públicas e de importação de OPMEs.

Como resultado, espera-se dar mais transparência aos dados, facilitar a compreensão sobre a grande variedade de tipos disponíveis e ajudar na compra desses artigos. Outro foco é melhorar a relação custo-benefício para o governo e pacientes, bem como reduzir a disparidade de informações, especialmente em relação aos valores de comercialização praticados no mercado.

A proposta foi apresentada durante a 19ª Reunião Pública da Dicol, na sede da Anvisa, em Brasília, por meio de um relatório preliminar de Análise de Impacto Regulatório (AIR) sobre o monitoramento econômico de produtos para a saúde. Além do relatório, os diretores também foram unânimes na aprovação da realização de uma Tomada Pública de Subsídios (TPS), que permitirá maior participação da sociedade no processo de discussão e elaboração da futura norma sobre o tema.

Na ocasião, o diretor Renato Porto foi sorteado para a relatoria da matéria. Sobre a complexidade do tema, o diretor informou que as OPMEs abrangem cerca de 65 mil itens registrados e que, para cada registro, pode haver centenas de produtos relacionados, o que representa um desafio ao monitoramento de mercado.

Falta de informação

A medida é importante e necessária porque, atualmente, faltam informações de referência para gestores de saúde, hospitais, pacientes, planos de saúde e para os próprios médicos sobre as características de cada implante disponível, o que impede a comparação entre os produtos.

Um dos grandes beneficiados por essa iniciativa da Anvisa será o Sistema Único de Saúde (SUS), um dos principais compradores de OPMEs, que representam gastos expressivos para os cofres públicos.

Apresentação

A exposição da proposta foi dividida em duas etapas, sendo que a primeira foi dedicada ao relatório preliminar de AIR, com a apresentação da titular da Gerência Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias (GGREG), Gabrielle Troncoso.

Na segunda parte, o gerente da Gerência de Estudos Econômicos e Inteligência Regulatória (Gecor), Gustavo Garcia, exibiu dados de um estudo-piloto realizado a partir de informações sobre stents coronarianos usados em procedimentos médicos, em pacientes com problemas cardíacos.

Os dados foram obtidos de empresas que atenderam aos Edital de Chamamento 02, de março deste ano, que teve o objetivo de coletar informações sobre os atributos técnicos dos modelos disponíveis no mercado.

Controle do cidadão

Renato Porto afirmou que o modelo que está sendo proposto pela Anvisa valoriza a livre iniciativa e fornece subsídios para a análise de políticas de governo e do parlamento brasileiro. O diretor ressaltou, também, que todo o processo de elaboração da proposta foi feito de acordo com as melhores práticas regulatórias do mundo, garantindo qualidade ao resultado apresentado aos diretores.

Um dos principais aspectos enfatizados por Renato Porto foi que a medida proporcionará o controle social, por dar subsídios ao cidadão para que ele mesmo possa avaliar modelos de OPMEs disponíveis para comercialização e questionar os valores praticados no mercado.

Grupo de trabalho

A pauta apresentada na Dicol corresponde ao item 8.11 dos [temas da área de Produtos para a Saúde da Agenda Regulatória \(AR\) 2017-2020](#)

. O atual processo é focado na

[revisão da Resolução da Diretoria Colegiada \(RDC\) 185/2006](#)

, que atualmente regulamenta o envio de informações econômicas sobre dispositivos médicos à Anvisa, no momento do registro ou renovação do produto. Essa iniciativa foi oficializada com o

[Despacho de Iniciativa 63, de março de 2018](#)

A discussão sobre o tema contou com as contribuições do Grupo de Trabalho Interinstitucional sobre Órteses, Próteses e Materiais Especiais (GTI-OPME), instituído em 2015. O grupo foi formado por representantes dos ministérios da Saúde, Fazenda e Justiça, além da Anvisa e da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS).

Também integraram o grupo membros do Conselho Nacional de Secretários de Saúde (Conass) e do Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (Conasems), bem como da Associação Brasileira de Planos de Saúde (Abramge) e da Associação Nacional de Hospitais Privados (Anahp), entre outras representações.

Até agora, o debate também envolveu a realização de uma consulta dirigida e um Diálogo Setorial dedicados ao assunto, além do levantamento de dados por meio do formulário e-participa, que permite a coleta de informações por meio eletrônico.

Saiba mais

Conheça e leia as informações sobre o [processo de revisão da Resolução da Diretoria Colegiada \(RDC\) 185/2006](#), que atualmente regulamenta o envio de informações econômicas sobre dispositivos médicos à Anvisa.

Fonte: Anvisa, em 20.08.2019
