ARTIGO ORIGINAL
ORIGINAL ARTICLE

Arcabouço legal da incorporação e acesso a dispositivos médicos no Brasil: estrutura, tipos de avaliação e oportunidades para avanços

Legal framework of adoption and access of medical devices in Brazil: structure, types of assessment and opportunities for advances

Murilo Contó[1], Luciene Fontes Schluckebier Bonan[2]

DOI: 10.21115/JBES.v12.n3.p213-25

Palavras-chave:
dispositivos médicos, acesso a medicamentos essenciais e tecnologias em saúde, avaliação da tecnologia biomédica

RESUMO

Objetivo: Apresentar de forma estruturada o arcabouço legal brasileiro relacionado a classificação, nomenclaturas e etapas de incorporação de dispositivos médicos no SUS e na Saúde Suplementar. **Métodos:** Revisão e análise crítica de publicações oficiais e marcos legais aplicáveis a regulação, incorporação e acesso a dispositivos médicos no Brasil. **Resultados:** A partir dos achados, foi possível definir as classificações e nomenclaturas utilizadas pelos órgãos de governo e mapear o fluxo de incorporação tecnológica que compreende quatro etapas: um primeiro macroprocesso nacional de incorporação mercadológica a partir da obtenção do registro sanitário na Anvisa, quando o dispositivo é disponibilizado para comercialização no país; dois outros macroprocessos para as definições das políticas de reembolso e financiamento no SUS e na Saúde Suplementar que ocorrem a partir de submissões à Conitec e à ANS; e um processo de incorporação local, com a aquisição da tecnologia por estabelecimentos e serviços de saúde, representando o efetivo acesso da população. **Conclusão:** A ampla heterogeneidade dos dispositivos médicos torna a promoção do acesso a essas tecnologias mais desafiadora, exigindo, por parte de especialistas em Avaliação de Tecnologias em Saúde, uma compreensão mais ampla dos fluxos, classificações, estratégias de avaliação e possibilidades de financiamento e reembolso que possuem diferenças significativas daquelas aplicáveis a medicamentos. Este trabalho possibilitou identificar as principais etapas de incorporação, sugerindo a correção de fragilidades detectadas, bem como avanços no sentido de promover o acesso da população a dispositivos médicos com maior rapidez e eficiência.

Keywords:
medical devices, access to essential medicines and health technologies, biomedical technology assessment

ABSTRACT

Objective: Present in a structured way the Brazilian legal framework related to the classification, nomenclatures and stages of adoption of medical devices into SUS and into Supplementary Health. **Methods:** Review and critical analysis of official publications and legal frameworks applicable to the regulation, adoption and access of medical devices in Brazil. **Results:** Based on the findings, it was possible to define the classifications and nomenclatures used by government agencies and mapping the flow of technological adoption, comprising four stages: a first national macroprocess of market incorporation from obtaining the health register at Anvisa, when the device becomes available for sale in the country; two other national macroprocesses for the definition of reimbursement and financing policies for the SUS and for the Supplementary Health that occur from submissions to Conitec and ANS; and, one process of local adoption with the acquisition by health facilities and services, representing the effective access to the population. **Conclusion:** The wide heterogeneity of medical devices makes the promotion of access to these technologies more challenging, requiring by Health Technology Assessment specialists a broader understanding of

Recebido em: 28/10/2020. **Aprovado para publicação em:** 27/11/2020.
1. Mestre em Avaliação de Tecnologias em Saúde pelo Instituto Nacional de Cardiologia.
2. Doutora em Oncologia, com ênfase em Epidemiologia pelo Instituto Nacional de Câncer.
Financiamento: Não houve financiamento para a elaboração deste estudo.
Conflito de interesses: Murilo Contó é funcionário da Boston Scientific do Brasil e professor do curso de Pós-graduação em Engenharia Clínica da Universidade Estadual de Campinas (Unicamp); Luciene Fontes Schluckebier Bonan é servidora do Ministério da Saúde e professora do Mestrado Profissional em Avaliação de Tecnologias em Saúde do Instituto Nacional de Cardiologia (INC). Este material é uma produção técnica do INC e não há conflitos de interesses.
Autor correspondente: Murilo Contó. Alameda Santos, 75, Sorocaba, SP, Brasil. CEP: 18085-190. E-mail: murilo.conto@terra.com.br

flows, classifications, strategies of assessment and possibilities for financing and reimbursement that have significant differences from those applicable to medicines. This work allowed to identify the main stages of adoption, suggesting the correction of detected weaknesses, as well as advances in order to promote medical devices access to the population with greater speed and efficiency.

Introdução

O acesso às tecnologias em saúde representa um dos elos mais frágeis na cadeia de cuidados em sistemas de todo o mundo, e a ausência de políticas e práticas adequadas para estabelecer sua regulação, incorporação e gestão agrava ainda mais esse problema (WHO, 2011). O acesso às tecnologias em saúde, incluindo-se aí os dispositivos médicos (DMs), deve seguir critérios bem estabelecidos para priorização e alocação racional dos recursos financeiros disponíveis, buscando potencializar ao máximo os benefícios para a população (WHO, 2010). Para promover a eficiência desejada na alocação de recursos, é imprescindível que os estudos de viabilidade técnica e econômica que subsidiam as tomadas de decisão estejam consonantes com os critérios e políticas de saúde, que, por sua vez, necessitam de transparência e publicidade. Publicações específicas sobre como o acesso aos DMs está organizado no Brasil são escassas, o que dificulta a preparação de estudos mercadológicos e avaliações sobre essas tecnologias. Este artigo consiste numa análise crítica da literatura oficial que estrutura o acesso aos DMs no Brasil, contemplando classificações, nomenclaturas, formas de financiamento e etapas de incorporação nas quais a Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS) é aplicada.

Métodos

Busca por marcos legais, definições e publicações oficiais sobre as etapas de acesso aos DMs no Brasil, priorizando-se como fontes primárias de informação os sistemas e páginas eletrônicas da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) e do Ministério da Saúde (MS). A busca original foi realizada entre dezembro de 2017 e abril de 2018, sendo posteriormente revisada entre junho e setembro de 2020 para validação dos achados quanto às vigências e eventuais complementações ou substituições. Não foram incluídos instrumentos e flexibilizações transitórias aplicáveis no enfrentamento da COVID-19. Posteriormente à seleção de publicações e à extração de dados, foi elaborado um mapeamento do atual cenário do acesso aos DMs no Brasil. Os resultados foram revisados por colaboradores da Anvisa, da ANS e do MS.

Resultados

Foram encontrados nove marcos legais principais (Quadro 1) que orientam as formas de identificação, avaliação, incorporação e financiamento de DMs tanto no Sistema Único de Saúde (SUS) como no Setor da Saúde Suplementar (SSS).

Quadro 1. Principais marcos legais para o acesso aos DMs no Brasil

Órgão	Marco Legal	Descrição
Anvisa	RDC nº 185/2001	Classificação e registro sanitário
	RDC nº 185/2006	Apresentação de informações econômicas
ANS	IN nº 44/2014	Incorporação de tecnologias no SSS-COSAÚDE
	RN nº 439/2018	Regras de atualização do Rol do SSS
	PT nº 34/2018	Cobertura de OPME no Rol do SSS
MS	Lei nº 12.401/2011	Incorporação de tecnologias no SUS-Conitec
	Decreto nº 7.646/2011	Processo administrativo para incorporação no SUS
	Decreto nº 7.508/2011	Ações e serviços em saúde do SUS-Renases e Sigtap
	Portaria nº 3.134/2013*	Equipamentos permanentes para o SUS-Renem e Sigem

Fonte: Elaboração própria.

RDC: Resolução de Diretoria Colegiada; RN: Resolução Normativa; IN: Instrução Normativa; SSS: Setor da Saúde Suplementar; PT: Parecer Técnico; Renases: Relação Nacional de Ações e Serviços em Saúde; Sigtap: Sistema de Gestão da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPME do SUS; Renem: Relação Nacional de Equipamentos e Materiais permanentes financiáveis para o SUS; Sigem: Sistema de Gestão de Equipamentos e Materiais permanentes para o SUS.

Nota: * A Portaria MS/GM nº 3.134/2013 é o instrumento original da Renem e do Sigem, tendo posteriormente seu texto integralmente reproduzido na Portaria de Consolidação MS/GM nº 6, de 28 de setembro de 2017.

Os resultados colhidos a partir desses marcos legais e seus regramentos colaterais são explorados a seguir em tópicos quanto a classificações, nomenclaturas/códigos e processos de incorporação de acordo com os critérios e particularidades de cada órgão de governo.

Classificações da Anvisa

Os DMs no Brasil estão inseridos nas definições de Produtos para a Saúde (ou Produto Médico), que, segundo a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 185/2001 da Anvisa, podem ser um equipamento, aparelho, material, artigo ou sistema de uso ou aplicação médica, odontológica ou laboratorial, destinado a prevenção, tratamento, reabilitação ou anticoncepção e que não utiliza meio farmacológico, imunológico ou metabólico para realizar sua principal função em seres humanos, mas que pode ser auxiliado por esses meios em suas funções (Brasil, 2001b).

A RDC nº 185/2001 classifica os DMs conforme a natureza de aplicação/funcionamento (Quadro 2) e quanto ao risco intrínseco que representam à saúde do paciente, operador ou terceiros envolvidos (Brasil, 2001b). A classificação do produto em função de sua natureza e da sua classe de risco é determinante para identificar a necessidade de ensaios em laboratório para a certificação de eficácia e segurança. A apresentação dessa certificação é pré-requisito obrigatório para a obtenção do registro na Anvisa para diversos DMs. Tais ensaios podem compreender: testes de segurança elétrica para produtos ativos, testes de biocompatibilidade para produtos implantáveis, testes de validação de esterilidade em produtos invasivos, testes de fadiga e resistência em produtos ortopédicos, entre outros. Para esse processo de certificação, a Anvisa conta com a atuação de Laboratórios e Organismos Certificadores de Produtos (OCP) acreditados pelo Inmetro – Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia (2011a).

De acordo com sua forma de atuação, aplicação e duração do uso, os DMs são classificados em quatro classes de risco distintas (Quadro 3). As regras de enquadramento nas classes de risco são definidas no Anexo II da RDC nº 185/2001, levando-se em conta: se o produto é ativo quanto à atuação ou conversão de energia; se é invasivo ou não invasivo quanto à aplicabilidade; e em relação ao tempo de permanência no paciente, se é transitório, de curta ou longa duração (Brasil, 2001b). A apresentação de estudos clínicos para comprovação de eficácia e segurança é exigida apenas para os DMs de maior risco das classes III e IV (Brasil, 2001a). Produtos que se enquadram nas classes de risco I e II passam por um processo simplificado de notificação, e a apresentação de estudos clínicos, neste caso, é exigida apenas quando o produto for considerado inovador em desenho, matéria-prima ou indicação de uso (Brasil, 2016a).

Quadro 3. Definição de classes de risco de DMs conforme RDC nº 185/2001, Anexo II – Anvisa

Risco	Definição	Exemplos
Classe I	Baixo risco	Estetoscópio, Abaixador de língua
Classe II	Médio risco	Seringas e Equipos para bombas de infusão
Classe III	Alto risco	Hemodialisador, Canetas de insulina
Classe IV	Máximo risco	Válvula cardíaca, Marca-passo cardíaco

Fonte: Elaboração própria.

Quadro 2. Classificação dos Produtos para Saúde conforme RDC nº 185/2001, Anexo I – Anvisa

Classificação	Descrição	Exemplos
Produto médico ativo	Depende de fonte de energia elétrica ou qualquer outra de potência distinta da gerada pelo corpo humano ou gravidade e que funciona pela conversão dessa energia.	Equipamentos eletromédicos em geral
Produto médico ativo para diagnóstico	Destinado a proporcionar informações para a detecção, diagnóstico, monitoração ou tratamento das condições fisiológicas ou de saúde, enfermidades ou deformidades.	Eletrocardiógrafo, Raios X, Ultrassom diagnóstico
Produto médico ativo para terapia	Destinado a sustentar, modificar, substituir ou restaurar funções ou estruturas biológicas no tratamento ou alívio de uma enfermidade, lesão ou deficiência.	Ventilador pulmonar, Desfibrilador, Acelerador linear
Produto médico de uso único	Usado na prevenção, diagnóstico, terapia, reabilitação ou anticoncepção; utilizável somente uma vez.	Luvas, Seringas, Preservativos
Produto médico implantável	Totalmente introduzido no corpo humano ou para substituir uma superfície epitelial ou ocular, por meio de intervenção cirúrgica, e destinado a permanecer no local após a intervenção; ou parcialmente introduzido no corpo humano por meio de intervenção cirúrgica, permanecendo após essa intervenção por longo prazo.	Placas/parafusos para osteossíntese, *Stents*, Válvulas cardíacas
Produto médico invasivo	Que penetra total ou parcialmente no interior do corpo humano seja através de um orifício do corpo ou através da superfície corporal.	Agulhas, Tubos endotraqueais, Endoscópios
Produto médico invasivo cirurgicamente	Que penetra no interior do corpo humano através da superfície corporal por meio ou no contexto de uma intervenção cirúrgica.	Instrumentais cirúrgicos em geral, Cateteres, Fios de sutura, Grampos

Fonte: Elaboração própria.

De forma similar às exigências estabelecidas pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), a Anvisa exige, por meio da RDC nº 185/2006, a apresentação de um relatório de informações econômicas para uma relação de 40 DMs no ato da solicitação ou renovação do registro (Brasil, 2006a). É de caráter obrigatório às empresas detentoras de registros desses DMs a apresentação das seguintes informações: preço a ser praticado no mercado nacional, preço em outros países, carga tributária, previsão de gastos com o esforço de vendas e publicidade, quantidade potencial de pacientes e produtos similares já disponíveis no mercado com respectivos preços (Brasil, 2006b). A RDC nº 185/2006 é considerada atualmente ineficaz devido à significativa carga administrativa imposta ao setor regulado sem efetivamente trazer informações relevantes do ponto de vista econômico a médio e longo prazo (Brasil, 2018d). Por essa razão, a Anvisa vem buscando uma forma mais efetiva e menos custosa para obter informações econômicas dos DMs no mercado brasileiro. O modelo indicado como mais custo-efetivo para a substituição da atual RDC nº 185/2006 é o monitoramento de preços a partir da coleta estruturada de atributos e características técnicas dos DMs para formatar um painel de preços com informações obtidas em bases de compras, como o Comprasnet do Governo Federal (Brasil, 2019 b). Esse modelo já foi executado de forma exitosa pela Anvisa em um projeto piloto sobre *stents* coronários com a participação do setor regulado e de outros *stakeholders* (Brasil, 2019a). Uma consulta pública com a minuta de uma nova resolução baseada nesse método foi publicada em julho de 2020, propondo substituir a RDC nº 185/2006.

Classificações do MS

A classificação dos DMs no âmbito do MS é dividida em dois grandes grupos, sendo um formado pelas Órteses, Próteses e Materiais Especiais (OPME) vinculadas à Renases – Relação Nacional de Ações e Serviços em Saúde do SUS (Brasil, 2011c), e outro composto por equipamentos e materiais permanentes financiáveis que formam a Renem – Relação Nacional de Equipamentos e Materiais permanentes para o SUS (Brasil, 2013a). A Renases e a Renem, ao lado da Rename (Relação Nacional de Medicamentos Essenciais), são as listas que formam o arsenal tecnológico do SUS.

As OPME associadas à Renases representam dispositivos e materiais de uso individual que, sob a ótica da execução orçamentária, estão inseridos no Grupo de Natureza de Despesa (GND) das "Despesas Correntes", para o custeio de materiais que não contribuem na formação de um bem de capital (não se somam ao patrimônio de uma instituição). Já a lista de DMs da Renem é composta por equipamentos e materiais permanentes relacionados ao GND "Investimento", destinado à aquisição de bens de capital que são incorporados ao patrimônio das instituições (Brasil, 2020e). De modo simplificado, pode-se afirmar que o Sigtap (Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS) gerencia os DMs destinados ao uso individual do paciente; já o Sigem (Sistema de Gerenciamento de Equipamentos e Materiais permanentes financiáveis para o SUS) gerencia os equipamentos e materiais destinados a instituições de saúde para o uso coletivo. O Quadro 4 apresenta as definições dos DMs classificados como OPME e materiais permanentes (Brasil, 2016b).

Quadro 4. Definição de OPME e material permanente

Tipo de DM	Definição	Exemplos
Órtese	Peça ou aparelho de correção ou complementação de membros ou órgãos do corpo. Também definida como qualquer material permanente ou transitório que auxilie as funções de um membro, órgão ou tecido, sendo não ligados ao ato cirúrgico os materiais cuja colocação ou remoção não requeiram a realização de ato cirúrgico.	Marca-passo cardíaco, Lente de contato, Aparelho auditivo
Prótese	Peça ou aparelho de substituição dos membros ou órgãos do corpo. Compreende qualquer material permanente ou transitório que substitua total ou parcialmente um membro, órgão ou tecido.	Válvula cardíaca, Lente intraocular, Prótese de fêmur
Materiais Especiais	Quaisquer materiais ou dispositivos de uso individual que auxiliam um procedimento diagnóstico ou terapêutico e que não se enquadram nas especificações de órteses ou próteses, implantáveis ou não, podendo ou não sofrer reprocessamento, conforme regras determinadas pela Anvisa.	Cateteres diversos, Introdutores, Grampos
Materiais Permanentes	Todos os bens ou materiais que, em razão de sua utilização, não perdem sua identidade física ou característica, mesmo quando incorporados a outros bens, tendo durabilidade superior a dois anos.	Mamógrafo, Ultrassom, Tomógrafo

Fonte: Elaboração própria.

Para gerenciar os processos de reembolso e investimentos, o MS classifica os DMs de acordo com a aplicabilidade, sendo as OPME separadas também entre aquelas relacionadas e não relacionadas ao ato cirúrgico (Figura 1). O sistema utilizado para gestão das OPME é o Sigtap (Brasil, 2007), e o sistema dedicado à gestão dos materiais permanentes é o Sigem (Brasil, 2013a).

Classificações da ANS

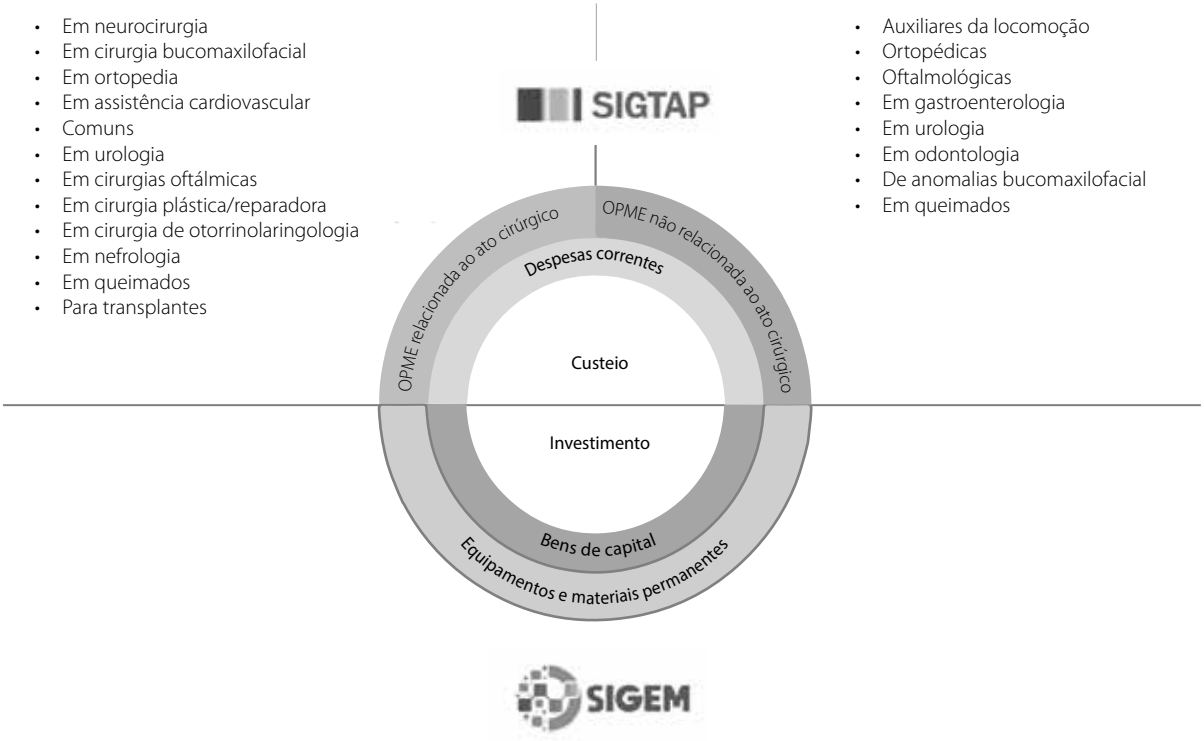
A ANS adota as mesmas definições de OPME (Quadro 4) que o MS, mas só considera incorporável à lista de procedimentos obrigatórios ao SSS aquelas relacionadas ao ato cirúrgico (Brasil, 2018a).

Nomenclaturas e códigos no Brasil

Foram identificadas distintas bases de códigos e nomenclaturas utilizadas pela Anvisa, ANS, MS e Ministério da Economia (ME). Algumas dessas bases não estão diretamente relacionadas ao processo de incorporação, no entanto servem como apoio ao acesso, tendo cada uma delas diferentes funções e capacidades de diferenciação dos DMs conforme a dimensão em que são aplicadas (Quadro 5). A capacidade de diferenciação de cada sistema está relacionada à possibilidade de se promover maior especificidade dos DMs pela expansão das nomenclaturas ou de suas especificações. Um exemplo de sistema com pouca diferenciação é a Nomenclatura Comum do Mercosul (NCM) utilizada pelo ME para definir alíquotas tarifárias para o comércio exterior de mercadorias em geral e para gerar indicadores de balança comercial pela Secretaria de Comércio Exterior (Secex). Por não haver necessidade de maior especificidade nos termos, a NCM mantém normalmente um padrão mais genérico, sem maior aprofundamento em relação à natureza ou às características técnicas dos DMs (Brasil, 2020c).

Nomenclaturas e códigos – Anvisa

Para o registro sanitário e rastreabilidade pós-mercado, a Anvisa adota um padrão de nomenclaturas internacional denominado GMDN (*Global Medical Device Nomenclature*). Os termos da GMDN, também chamados pela Anvisa por "nomes técnicos", vêm sendo associados a uma codificação chamada UDI (*Unique Device Identification*), que, a partir de um código de barras (que representa um conjunto de caracteres numéricos ou alfanuméricos), permite identificar a marca, o modelo, a versão e o lote de fabricação do dispositivo. A utilização do código UDI foi definida no âmbito do IMDRF (*International Medical Devices Regulators Forum*) para estabelecer um padrão internacional de rastreabilidade, permitindo



Fonte: Elaboração própria.

Figura 1. Classificação de DMs entre OPME e materiais permanentes (Brasil, 2017a; 2017b)

uma tecnovigilância mais precisa e o intercâmbio de alertas sobre efeitos adversos entre as agências do IMDRF (Brasil, 2018d). O IMDRF é um fórum internacional que congrega as principais agências reguladoras de DMs no mundo, sendo a Anvisa um de seus membros (IMDRF, 2020).

Nomenclaturas e códigos – ANS

Na ANS, a quantidade de termos e códigos em relação à base da Anvisa se multiplica de forma expressiva devido à necessidade de atender aos padrões da Terminologia Única da Saúde Suplementar (TUSS). A TUSS é uma iniciativa para padronizar termos para a troca de informações da população usuária de planos e seguros de saúde privados. A tabela adotada pela ANS para as informações relacionadas aos DMs é a Tabela de Materiais e OPME, também chamada Tabela 19 ou simplesmente TUSS-Materiais, que apresenta os produtos registrados na Anvisa em todas as suas configurações possíveis. A tabela TUSS-Materiais disponibilizada pela ANS em julho de 2019 possuía mais de 800.000 termos, representando as diversas formas de apresentação dos DMs no mercado brasileiro (Brasil, 2020a). Essa multiplicação de termos ocorre pela possibilidade de registrar os DMs em "família" na Anvisa (Brasil, 2001b), podendo um único termo/código registrado ter uma ampla variação de especificações e características contempladas. Essa variedade de especificações é listada individualmente na TUSS-Materiais, apresentando cada possibilidade de configuração do produto. O dispositivo *stent* coronário, por exemplo, possui apenas dois termos técnicos para registro na Anvisa, que se desmembram em mais de 5.400 variações de *stents* coronários na TUSS-Materiais (Brasil, 2020a).

Nomenclaturas e códigos – MS

O MS é o órgão federal que possui mais bases de nomenclaturas e códigos de DMs para distintas finalidades. Além do Sigtap e do Sigem, que estão mais diretamente ligados ao registro de informações de reembolso e financiamento no SUS, existem ainda no âmbito do MS os seguintes sistemas:

- SCNES – Sistema de Cadastro Nacional de Estabelecimento de Saúde, que apresenta um relatório quantitativo de uma relação de equipamentos disponibilizados nos serviços de saúde do país;
- Somasus – Sistema de Apoio à Elaboração de Projetos de Investimentos em Saúde, que auxilia a elaboração de projetos para investimentos em construções, reformas e equipamentos para estabelecimentos de saúde;
- CATMAT – Catálogo de Materiais, utilizado para catalogar os materiais a serem comprados pela administração pública federal; e
- BPS – Banco de Preços em Saúde, que é um repositório para cadastramento e consulta de preços praticados em aquisições de produtos para saúde.

Com exceção do CATMAT e do BPS, que utilizam a mesma base, todos os demais sistemas do MS não possuem uma correlação sistematizada entre seus códigos e nomenclaturas, gerando divergências de terminologias.

Fluxo de incorporação de DMs no Brasil

O fluxo de incorporação dos DMs no Brasil ocorre em até quatro etapas, sendo três delas consideradas macroprocessos de impacto nacional e um processo local que corresponde ao efetivo acesso da tecnologia à população (Figura 2).

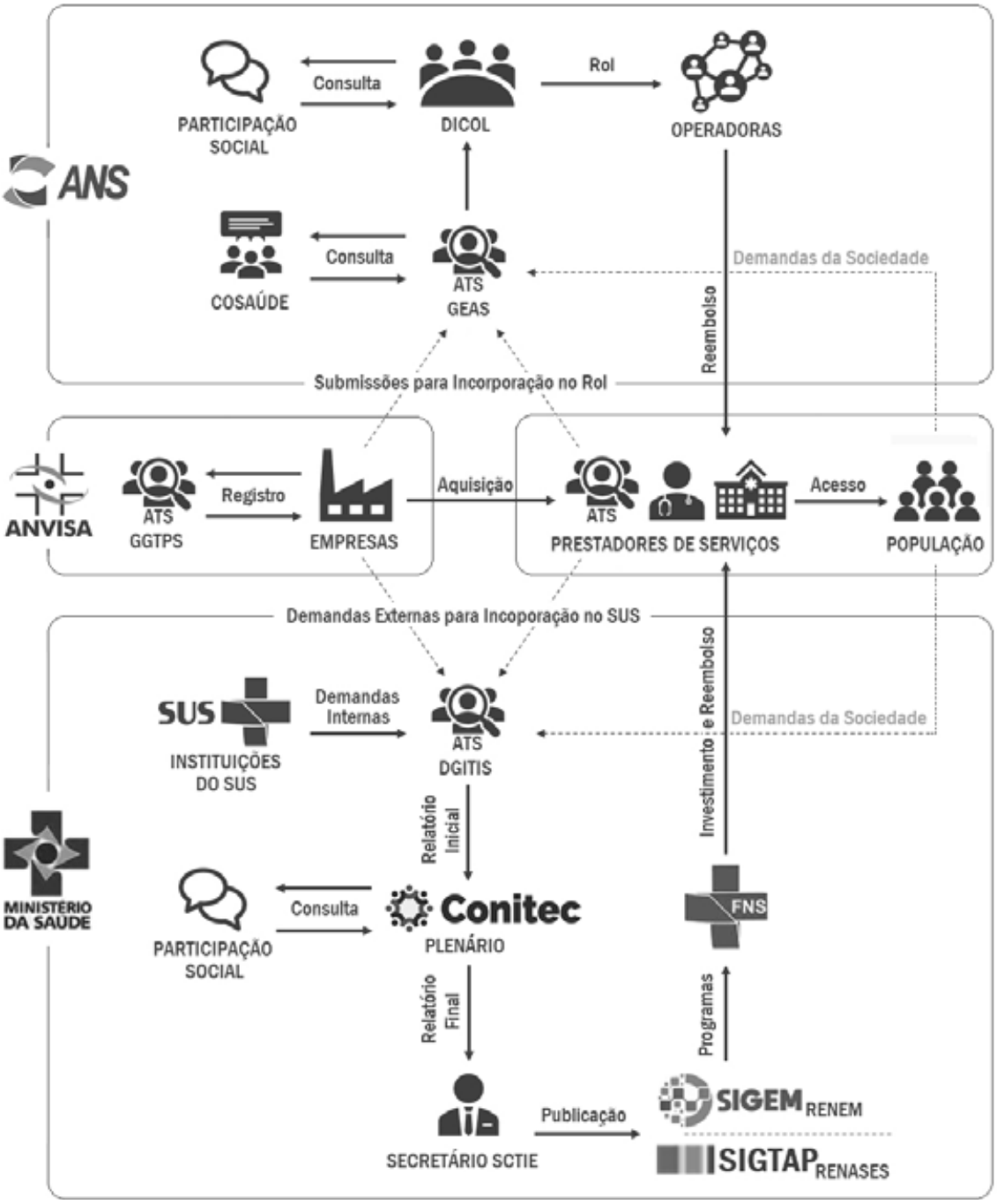
Quadro 5. Bases de nomenclaturas e códigos em DMs no Brasil

Órgão	Base/Sistema	Dimensão – Finalidade	Nível de Especificidade
ME	NCM	Tributação – Comércio exterior	Baixa*
Anvisa	GMDN	Regulação – Registro sanitário	Baixa
	UDI	Rastreabilidade – Vigilância pós-mercado	Alta
ANS	TUSS Materiais	Reembolso no SSS – Especificações	Alta
MS	SCNES	Acesso – Oferta de equipamentos	Baixa
	Somasus	Apoio – Projetos de investimentos	Média†
	Sigtap	Reembolso no SUS – Preços e indicações	Baixa
	Sigem	Financiamento no SUS – Preços e especificações	Alta
	CATMAT/BPS	Catalogação para compras – Preços praticados	Alta

Fonte: Elaboração própria.

ME: Ministério da Economia; NCM: Nomenclatura Comum do Mercosul; GMDN: *Global Medical Device Nomenclature*; UDI: *Unique Device Identification*; TUSS: Terminologia Única da Saúde Suplementar; SSS: Setor da Saúde Suplementar; MS: Ministério da Saúde; SCNES: Sistema de Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde; Somasus: Sistema de Apoio à Elaboração de Projetos de Investimentos em Saúde; Sigtap: Sistema de Gestão da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPME do SUS; Sigem: Sistema de Gestão de Equipamentos e Materiais Permanentes para o SUS; CATMAT: Catálogo de Materiais; BPS: Banco de Preços em Saúde.

Notas: * A NCM é em geral bastante genérica, podendo eventualmente apresentar características específicas de certos DMs, causando problemas para o enquadramento de produtos similares; † O Somasus indica como um equipamento deve ser especificado, apontando genericamente quais características são mais relevantes, mas sem defini-las de forma objetiva normalmente.



Fonte: Elaboração própria.

Figura 2. Fluxograma das etapas de incorporação de DMs no Brasil

Incorporação no mercado pela Anvisa

O primeiro macroprocesso nacional ocorre quando uma empresa solicita à Anvisa o registro sanitário para comercializar o produto no mercado brasileiro. Essa primeira etapa pode ser considerada a incorporação mercadológica do DM no Brasil na qual a ATS é realizada pela Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS) no sentido de avaliar evidências de eficácia e segurança do dispositivo, mas sem qualquer apreciação do ponto de vista econômico, exceto a coleta de informações nos moldes da RDC nº 185/2006 (Brasil, 2006a) ou da futura RDC que a substituirá. O prazo legal para que a Anvisa emita um pronunciamento sobre a solicitação é de 90 dias (Brasil, 2016c). Caso existam exigências técnicas a serem atendidas, a empresa tem um prazo de 120 dias para cumpri-las e, após o atendimento das exigências, a Anvisa tem um novo prazo de 90 dias para emitir um novo posicionamento. Essa sequência poderá se repetir até que todas as exigências técnicas sejam sanadas e o registro, então, possa ser deferido.

Incorporação na saúde suplementar pela ANS

A incorporação dos DMs e suas respectivas Diretrizes de Utilização (DUT) no SSS correspondem a outro macroprocesso nacional. A lista oficial de tecnologias incorporadas no SSS é denominada pela ANS como "Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde" obrigatórios para os planos de saúde privados (Brasil, 2018b). O processo de atualização ocorre normalmente a cada dois anos a partir da publicação de uma Resolução Normativa (RN) com as regras e um cronograma definidos pela ANS. Incorporações excepcionais fora do calendário previsto também podem ocorrer em caráter excepcional, desde que justificáveis. A partir da RN nº 439/2018, a submissão de propostas para atualização do rol passou a ser permitida para qualquer pessoa física ou jurídica. Anteriormente, a Nota Técnica nº 196/2017 para atualização do Rol 2018 estabelecia que os pedidos de incorporação seriam realizados primeiramente por membros do Comitê Permanente de Regulação de Atenção à Saúde (Cosaúde), criado pela Instrução Normativa nº 44/2014 para assessorar a ANS na atualização do rol (Brasil, 2014); depois por profissionais de saúde não médicos, não dentistas e não membros efetivos do Comitê; e, por fim, pelos membros de um grupo de trabalho em genética (Brasil, 2017a). A solicitação para incorporação de um dispositivo no rol consiste na submissão de um dossiê com foco no procedimento que envolve o seu uso. O dossiê deve estar pautado nas diretrizes de ATS estabelecidas no país (diretrizes do MS) tanto em relação à síntese de evidências científicas como também em relação aos estudos econômicos. A responsabilidade das análises de ATS dos dossiês é da Gerência de Assistência à Saúde (GEAS), que conta, para essa tarefa, com o apoio de Núcleos de Avaliação de Tecnologia em Saúde (NATS) da Rede Brasileira de ATS (Rebrats). Antes da decisão final, as tecnologias preliminarmente aprovadas ou recusadas pela Diretoria Colegiada da ANS (Dicol) são submetidas à participação da sociedade mediante uma consulta pública. Após as contribuições da sociedade, a Dicol emite sua decisão final, definindo em uma Nota Técnica quais tecnologias irão compor o novo rol de cobertura obrigatória para que operadoras de planos de saúde passem a reembolsar os prestadores de serviço (Brasil, 2018b).

Incorporação no SUS pelo MS

As incorporações tecnológicas no SUS e a elaboração de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) são atribuições do MS, assessorado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec), e consistem em mais um macroprocesso nacional (Brasil, 2011b). As submissões de demandas para a Conitec podem ocorrer a qualquer tempo e os prazos estabelecidos são de 180 dias (prorrogáveis por mais 90) para a tomada de decisão e outros 180 dias, no caso de aprovação, para o acesso à população. O processo de incorporação no SUS possibilita tanto demandas de origem externa, submetidas por pessoas físicas ou jurídicas, como também demandas internas, submetidas pelo próprio MS, Secretarias Estaduais e Municipais de Saúde ou por qualquer outra instituição vinculada ao SUS. A partir da apresentação de um dossiê com evidências científicas e estudos econômicos preparados pelo demandante, a Secretaria-Executiva da Conitec, exercida pelo Departamento de Gestão, Incorporação de Tecnologias e Inovação em Saúde (DGITIS), fica responsável pela preparação de um relatório inicial de recomendação que será submetido à apreciação do plenário da Conitec. Para a elaboração desse relatório, o DGITIS conta com uma equipe interna de analistas e o apoio dos NATS da Rebrats. A decisão inicial do plenário é disponibilizada para consulta pública para a participação da sociedade e da comunidade científica que, por meio de dois canais distintos, podem enviar suas contribuições. Todas as contribuições recebidas são compiladas e submetidas novamente para a deliberação final do plenário, cuja decisão é reportada no relatório final de recomendação. De posse desse relatório, o Secretário de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos do MS decide se a tecnologia será incorporada no SUS (Brasil, 2011d). Os DMs aprovados para incorporação passam a fazer parte, dependendo de sua natureza, da Renases ou da Renem, onde terão suas respectivas indicações de uso e valores informados nos sistemas Sigtap ou Sigem. Uma vez incorporados nesses sistemas, os DMs passam a ser oficialmente reembolsáveis ou financiáveis por programas específicos do Fundo Nacional de Saúde (FNS). As OPMEs listadas como procedimentos no Sigtap são financiadas pelo MS geralmente pela transferência de recursos federais em conta própria e de forma automática aos estados, Distrito Federal e municípios para custeio do bloco de ações e serviços públicos de saúde. Os prestadores de serviços, sejam eles pertencentes à rede pública própria ou contratados pelas secretarias de saúde, faturam as OPMEs dispensadas em modalidade ambulatorial ou utilizadas em procedimentos cirúrgicos, mediante a emissão de instrumentos de registro conhecidos como Autorização de Procedimentos Ambulatoriais de Alta Complexidade (Apac) e Autorização de Internação Hospitalar (AIH) (Brasil, 2008; 2012). Os equipamentos do Sigem são adquiridos, em sua maior parte, de forma descentralizada por instituições de saúde vinculadas ao SUS, utilizando recursos não reembolsáveis repassados pelo FNS após a aprovação de projetos de investimentos.

Embora não recorrente, existe também a possibilidade da realização de aquisições centralizadas pelo MS, que destina posteriormente as OPMEs e equipamentos diretamente aos prestadores de serviço dos estados, Distrito Federal e municípios. Esse modelo de compra ocorre com mais frequência em aquisições de maior volume e maior valor agregado para itens com especificações mais facilmente padronizáveis que atendam todo o país. Exemplos desse tipo de aquisição são os equipamentos e veículos para o Samu (Serviço de Atendimento Móvel de Urgência), ventiladores pulmonares

para o enfrentamento da COVID-19 e os Aceleradores Lineares do Plano de Expansão da Radioterapia no SUS (Brasil, 2020d).

Até o ano de 2019, a incorporação de alguns equipamentos e materiais permanentes poderia ser solicitada diretamente por prestadores de serviços do SUS ao FNS por meio de um formulário eletrônico (FormSUS). Essa possibilidade era prevista para equipamentos cujo procedimento e o valor de reembolso associado ao seu uso já existisse no Sigtap (Brasil, 2019c) ou equipamentos em que procedimentos específicos e valores de reembolso não fossem aplicáveis (por ex.: camas hospitalares, focos cirúrgicos, autoclaves etc.). Essa possibilidade estava estabelecida na cartilha do FNS para apresentação de propostas de investimentos até 2019, entretanto tal possibilidade foi suprimida da cartilha 2020 sem menção ou orientação da atual forma para se fazer esse tipo de solicitação (Brasil, 2020e).

Incorporação local pelos serviços e acesso à população

A partir do registro emitido pela Anvisa, o produto já passa a estar disponível no mercado nacional, sendo o acesso à população promovido por prestadores de serviços de saúde como hospitais e clínicas, ou, no caso de dispositivos de menor complexidade e risco, pelo comércio varejista como lojas especializadas e farmácias. No processo de incorporação local, para definir a melhor opção técnico-econômica entre as alternativas disponíveis no mercado, os prestadores de serviço devem realizar também uma ATS de nível *meso*, conduzida sob a perspectiva da organização (Souza, 2009). Ao contrário do que ocorre nos macroprocessos de incorporação para fins de reembolso da ANS e do MS, que normalmente tratam apenas do reembolso de DMs com preços proeminentes em relação ao valor do procedimento associado, a ATS realizada pelos serviços de saúde pode ser realizada em uma gama maior de DMs para promoção de maior eficiência e sustentabilidade da instituição.

O acesso dos pacientes logo após a aprovação da Anvisa fica, num primeiro momento, restrito geralmente à população em condições de cobrir os custos de aquisição de forma particular (*out-of-pocket*). Poucas são as operadoras que autorizam procedimentos envolvendo o uso de DMs (principalmente de alto custo) não previstos no rol de cobertura obrigatória. Quando incorporado ao rol da ANS, o acesso é ampliado para as pessoas que possuem cobertura de planos de saúde privados, mas ainda assim restrito a aproximadamente 22% da população brasileira (Brasil, 2020b). O acesso universal a 100% da população só é garantido efetivamente quando o MS decide pela incorporação dos DMs no SUS, tornando-os reembolsáveis para os prestadores de serviço da rede.

Discussão

Diferentemente do que ocorre com os medicamentos que são classificados sob um mesmo termo genérico desde que apresentem a mesma composição e princípio ativo não importando a marca, os DMs, mesmo quando identificados sob uma mesma nomenclatura, podem ter uma série de características distintas entre eles, como detalhes construtivos, *softwares* ou *firmwares* embarcados que podem representar dificuldades para os processos de avaliação. A definição de comparadores apropriados e desfechos que orientam a busca por evidências, assim como os levantamentos de preços, procedimentos associados e eventuais efeitos adversos para subsidiar análises econômicas podem ser importantes fatores de confusão que devem ser observados atentamente. Esses aspectos se agravam com as assimetrias de informação causadas pela ausência de harmonização e detalhamento das bases de nomenclaturas utilizadas no país que podem comprometer criticamente a condução de uma ATS e a tomada de decisão. A harmonização das diversas bases existentes, estabelecendo uma correlação mínima entre elas e uma maior especificidade de cada termo, é, sem dúvida, uma necessidade premente (Brasil, 2015c).

Além do problema das nomenclaturas, os sistemas de informação que as utilizam também possuem deficiências de conteúdo e de integração que podem gerar impactos significativos e. por isso. também necessitam serem equalizadas. Um caso característico dessa falta de integração é o do equipamento CPAP (*continuous positive airway pressure*), que representa uma significativa demanda em judicializações (Moraes, 2016). Isso ocorre porque o CPAP não está incorporado no Sigtap para fornecimento direto a pacientes com apneia obstrutiva do sono, entretanto o fato de ser um equipamento financiável pelo Sigem, inclusive para atenção domiciliar (Brasil, 2015a), poderia representar uma sensível diminuição dessas demandas judiciais contra estados e municípios, uma vez que Secretarias Municipais e Estaduais de Saúde poderiam solicitar tais equipamentos por meio de propostas de projetos para financiamento submetidas ao FNS. A falta de interoperabilidade entre os sistemas também acarreta dificuldades em análises das especificações (permitidas e não permitidas) de equipamentos no Sigem, já que as características técnicas devem ser compatíveis com os procedimentos incorporados no Sigtap. Do mesmo modo, há possibilidade de haver uma defasagem entre os procedimentos incorporados no Sigtap e os equipamentos necessários para sua realização disponibilizados no Sigem. Como principais sistemas de informação em DMs do SUS, o Sigtap e o Sigem necessitam de atualizações e verificações constantes.

No que tange às avaliações e incorporações, o macroprocesso nacional da Anvisa poderia ter um papel fundamental como facilitador dos demais macroprocessos de definição de políticas de reembolso conduzidos pela ANS e MS. Por desconhecimento ou dificuldade em acessar determinadas informações, vários aspectos relevantes relacionados aos DMs acabam sendo negligenciados nos processos de ATS, que possuem resultados menos robustos do que poderiam ter (Drummond *et al*., 2009). Em uma ATS envolvendo DMs,

existem particularidades (não aplicáveis a medicamentos) que devem ser consideradas por possuírem impacto direto tanto na efetividade como nos custos, como, por exemplo, a curva de aprendizagem (capacitações), manutenções, requisitos de infraestrutura e vida útil (Brasil, 2013b). Como o processo da Anvisa é o primeiro passo da incorporação dos DMs no país, várias dessas informações relevantes para as etapas seguintes poderiam ser colhidas já na petição do registro sanitário e disponibilizadas em sua base pública.

Para captar essas informações, a Anvisa poderia aplicar o mesmo método já utilizado no projeto piloto de *stents* coronários (Brasil, 2019a), onde foram coletados de forma estruturada os atributos e características técnicas relacionadas aos DMs. Esse método, que poderá ser adotado em substituição à atual RDC nº 185/2006, é uma alternativa para fornecer informações técnicas mais precisas, incluindo as indicações de uso de forma padronizada. Com isso, a base de dados de produtos para saúde da Anvisa poderia se transformar em uma poderosa ferramenta, promovendo soluções como:

- Identificação de particularidades que impactam nos custos e na efetividade dos DMs, como necessidades de treinamentos, manutenções e dispositivos periféricos essenciais para o correto funcionamento durante toda vida útil;
- Possibilidade de identificar soluções similares disponíveis no mercado (com a mesma indicação de uso) para mitigar demandas judiciais envolvendo DMs;
- Escolhas mais precisas de comparadores nas avaliações para incorporação;
- Geração eletrônica dos termos da TUSS-Materiais da ANS por meio da combinação automática dos atributos e variáveis técnicas.

Outro ganho possível, considerando uma maior cooperação da Anvisa com a Conitec, seria a possibilidade de acelerar a promoção do acesso dos DMs à população, antecipando o início das avaliações por meio do Monitoramento de Horizonte Tecnológico (MHT). O MHT realizado pela Conitec tem por finalidade detectar de forma precoce tecnologias novas ou emergentes que sejam promissoras para uma futura incorporação no sistema de saúde ou demonstrem algum tipo de ameaça potencial (Brasil, 2018e). A geração de informes e pareceres de MHT poderia ter como "gatilho" as petições de registro na Anvisa, nas quais a apresentação de estudos clínicos para a comprovação de eficácia e segurança é exigida. Como essa exigência está atrelada aos DMs com características inovadoras ou àqueles que possuem maior risco, pode-se presumir que esses DMs seriam os de maior potencial para um acompanhamento precoce. O compartilhamento desses estudos e de outras informações dos DMs ainda na etapa de registro da Anvisa poderia diminuir o lapso temporal existente entre o registro sanitário e o acesso. Um exemplo de como essa sinergia pode acelerar o acesso ocorreu em 2015 durante o processo de registro na Anvisa e incorporação no SUS dos medicamentos para tratamento da hepatite C (sofosbuvir, simeprevir e daclatasvir). Na ocasião, a Anvisa e a Conitec trabalharam de forma sincronizada, compartilhando estudos e informações necessárias para que as avaliações ocorressem simultaneamente. O resultado dessa parceria foi a incorporação no SUS em menos de 90 dias após o último desses três medicamentos ser registrado na Anvisa. O registro do sofosbuvir na Anvisa foi publicado em 30/03/2015, e a Portaria de incorporação no SUS foi publicada no dia 22/06/2015 (Brasil, 2015b). Ações desse tipo podem promover mais rapidamente acesso a tecnologias por grande parte da população.

Ainda sobre promover maior rapidez no acesso, embora a ANS venha obtendo avanços significativos em seus processos para a incorporação de tecnologias no SSS, há de se considerarem outros avanços no atual formato de atualização do rol. O método corrente, baseado em ciclos que preveem novas incorporações somente a cada dois anos, pode representar uma defasagem tecnológica significativa para os usuários do SSS, pelo fato de o ciclo de vida da inovação de muitos DMs ser inferior a esse período (Brasil, 2015c). Outro fator crítico em se trabalhar com um cronograma predefinido para o ciclo de atualização do rol é que o tempo estabelecido para a avaliação dos dossiês é limitado independentemente da quantidade de tecnologias submetidas, o que pode comprometer a qualidade das análises técnicas e, consequentemente, as tomadas de decisão. Traçando um paralelo e observando-se o modelo adotado pela Conitec, que estipula basicamente um prazo para a tomada de decisão a partir da submissão (180 + 90 dias) e outro prazo para promover o acesso (até 180 dias), parece ser esse um modelo mais adequado na distribuição das demandas ao longo do tempo. Além dos prazos, outro ponto a se considerar é que o recurso orçamentário para financiar as novas incorporações no SUS é estabelecido pela Lei Orçamentária Anual (LOA), votada e aprovada pelo Congresso Nacional no exercício anterior, ou seja, o MS como principal fonte pagadora do SUS deve rever seu planejamento orçamentário cada vez que uma nova tecnologia é incorporada a fim de garantir seu acesso dentro do prazo limite de 180 dias. Portanto, se o SUS, com seu orçamento escasso e predefinido, deve ser capaz de prover futuras tecnologias em até 180 dias à população, uma mudança no atual processo da ANS, com prazos estabelecidos para a tomada de decisão e promoção do acesso a partir da data das submissões (que poderiam ocorrer a qualquer tempo), parece ser um modelo razoável para acelerar o acesso sem prejuízo da previsibilidade necessária para as operadoras.

Outra oportunidade de avanço mais ousada é originada pelo fato de os processos de ATS para incorporação e reembolso do MS e da ANS utilizarem as mesmas diretrizes metodológicas e as mesmas bases de evidências científicas da literatura. É de se esperar que, ao se utilizarem as mesmas evidências, boa parte dos relatórios de recomendação ou

pareceres técnico-científicos sobre determinada tecnologia sejam semelhantes em termos de conteúdo e conclusão. Exceções podem ocorrer pela escolha do comparador, que eventualmente pode ser distinto no SUS e no rol da ANS, mas, dada a provável similaridade de resultados na maioria dos casos, é possível projetar uma avaliação única quanto às evidências científicas, deixando apenas as análises econômicas a serem realizadas de forma independente dentro de cada perspectiva. A centralização da ATS num único órgão, ao menos em suas etapas iniciais, pode trazer maior celeridade e eficiência ao processo de incorporação tecnológica e seria também uma vantagem para os próprios demandantes, que poderiam elaborar um único dossiê, apresentando apenas as avaliações econômicas em separado conforme as perspectivas do SUS e do SSS. Essa ação coordenada poderia proporcionar maior eficiência nos processos, maior rapidez no acesso das tecnologias à população e a salutar separação entre o órgão que avalia daqueles que tomam as decisões. Essa futura estrutura poderia ter ainda uma coordenação ou gerência específica para a análise e preparação de avaliações envolvendo DMs.

É importante salientar que as possibilidades de avanços aqui mencionadas são de caráter sugestivo e que qualquer eventual mudança em processos ou marcos legais deve ser precedida evidentemente de análises de impacto mais aprofundadas sobre as possíveis consequências, positivas e negativas.

Conclusões

A ATS, no Brasil, pode ser considerada uma política de Estado (Santana & Catanheide, 2015), uma vez que está estabelecido, em Lei Federal e em Resolução Normativa, que toda tomada de decisão nas incorporações tecnológicas no SUS e no SSS deve obrigatoriamente ser pautada por evidências científicas e estudos econômicos que observem os princípios e melhores práticas da ATS e da Saúde Baseada em Evidências para o equilíbrio e a sustentabilidade do setor (Brasil, 2011b; 2018b).

Parte dos processos e regras nas incorporações é aplicável para qualquer tipo de tecnologia, entretanto existem várias particularidades e legislações específicas para a área de DMs que devem ser observadas, com atenção no sentido de conduzir as avaliações da forma mais completa possível, reduzindo ao máximo as incertezas.

A partir deste mapeamento não exaustivo dos marcos legais que estruturam e permeiam as incorporações de DMs no Brasil, foi possível detectar algumas fragilidades, assim como oportunidades de melhorias que podem tornar o acesso a essas tecnologias para a população um processo mais robusto, mais rápido e mais eficiente.

Agradecimentos

Aos amigos e amigas: Ávila Teixeira Vidal (ANS), Eduardo David Gomes de Sousa (MS), Fotini Santos Toscas (MS), José Alberto Ferreira Filho (Unifei) e Priscilla Consigliero de Rezende Martins (Anvisa), pelas contribuições que enriqueceram e tornaram o conteúdo deste trabalho mais completo e mais preciso; e a Carlos Eduardo Ferraz Basílio, pela colaboração na arte das ilustrações.

Referências bibliográficas

Brasil. ANS – Agência Nacional de Saúde Suplementar. Instrução Normativa nº 44, de 13 de fevereiro de 2014. Cria o COSAÚDE – Comitê Permanente de Regulação de Atenção à Saúde. Agência Nacional de Saúde Suplementar; 2014.

Brasil. ANS – Agência Nacional de Saúde Suplementar. Nota Técnica nº 196, de 2 de outubro de 2017. Dispõe sobre processo de revisão do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde, atualmente garantido pela Resolução Normativa nº 387/2015, com vistas à publicação de lista atualizada das coberturas mínimas obrigatórias a serem asseguradas pelos planos de saúde com vigência a partir de 2018. Rio de Janeiro, RJ; 2017a.

Brasil. ANS – Agência Nacional de Saúde Suplementar. Novo Padrão TISS – Tabela 19 – Materiais e OPME [homepage]. Rio de Janeiro, RJ; 2020a. Available from: http://ans.gov.br/planos-de-saude-e-operadoras/espaco-da-operadora/avisos-para-operadoras/5100-nova-versao-do-padrao-tiss-julho-2019. Accessed on: May 30, 2020.

Brasil. ANS – Agência Nacional de Saúde Suplementar. Parecer Técnico nº 34/GEAS/GGRAS/DIPRO/2018. Cobertura: Órteses, Próteses e Materiais Especiais – OPME. Rio de Janeiro, RJ; 2018a.

Brasil. ANS – Agência Nacional de Saúde Suplementar. Resolução Normativa nº 439, de 3 de dezembro de 2018. Dispõe sobre processo de atualização periódica do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde, no âmbito da Agência Nacional de Saúde Suplementar. Rio de Janeiro, RJ; 2018b.

Brasil. ANS – Agência Nacional de Saúde Suplementar. Saúde suplementar fecha 2019 com 47 milhões de beneficiários de planos de saúde [homepage]. Rio de Janeiro, RJ; 2020b. Available from: http://www.ans.gov.br/aans/noticias-ans/numeros-do-setor/5348-saude-suplementar-fecha-2019-com-47-milhoes-de-beneficiarios-de-planos-de-saude. Accessed on: May 30, 2020.

Brasil. Anvisa – Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Exercício de mensuração da carga administrativa da RDC nº 185/2006: um estudo-piloto. Publicado em 22 de novembro de 2018. Brasília, DF; 2018c.

Brasil. Anvisa – Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Nota Técnica nº 004/2016/GGTPS/DIREG/ANVISA, de 08 de dezembro de 2016. Requisitos para determinar a necessidade de ensaios clínicos e diretrizes de apresentação de dados relativos à segurança e eficácia para fins de registro e cadastro de produtos para a saúde na Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde. Brasília, DF; 2016a.

Brasil. Anvisa – Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RDC nº 27, de 21 de junho de 2011. Dispõe sobre os procedimentos para certificação compulsória dos equipamentos sob regime de Vigilância Sanitária. Brasília, DF; 2011a.

Brasil. Anvisa – Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RDC nº 56, de 06 de abril de 2001. Estabelece requisitos essenciais de segurança e eficácia aplicáveis aos produtos para saúde e determina que os possíveis riscos associados a tecnologia devem ser aceitáveis em relação ao benefício proporcionado pelo uso do produto. Brasília, DF; 2001a.

Brasil. Anvisa – Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RDC nº 185, de 13 de outubro de 2006. No ato do protocolo de petição de Registro ou de Revalidação do Registro de Produtos para a Saúde, a empresa deverá protocolizar Relatório de Informações Econômicas. Brasília, DF; 2006a.

Brasil. Anvisa – Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001. Atualiza os procedimentos para registro de produtos "correlatos" de que trata a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, o Decreto nº 79.094, de 5 de janeiro de 1977, e a Portaria Conjunta SVS/SAS nº 1, de 23 de janeiro de 1996. Diário Oficial da União 06/11/2001. Brasília, DF; 2001b.

Brasil. Anvisa – Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RDC nº 232, de 20 de junho de 2018. Dispõe sobre a obrigatoriedade de inclusão de código de barras linear ou bidimensional em etiquetas de rastreabilidade de stents para artérias coronárias, stents farmacológicos para artérias coronárias, e implantes para artroplastia de quadril e de joelho. Diário Oficial da União nº 120, de 25 de junho de 2018. Brasília, DF; 2018d.

Brasil. Anvisa – Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Relatório da Experiência Piloto para Definição de Atributos dos Stents para Artérias Coronárias – Desdobramento da Análise de Impacto Regulatório da revisão da RDC nº 185/2006. Publicado em 21 de fevereiro de 2019. Brasília, DF; 2019a.

Brasil. Anvisa – Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Relatório Preliminar de Análise de Impacto Regulatório sobre Monitoramento Econômico de Produtos para Saúde no Brasil. Publicado em agosto de 2019. Brasília, DF; 2019b.

Brasil. Anvisa – Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução Específica nº 3385/2006, de 13 de outubro de 2006. Estabelece a lista de produtos para saúde cujo relatório de informações econômicas deve ser encaminhado quando do protocolo de Registro ou de Revalidação de Registro. Brasília, DF; 2006b.

Brasil. Lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011. Altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS. Diário Oficial União nº 81, seção 1:1; 2011b.

Brasil. Ministério da Economia. Receita Federal. Siscomex. Nomenclatura Comum do Mercosul [homepage]. Brasília, DF; 2020c. Available from: https://portalunico.siscomex.gov.br/classif/#/sumario?perfil=publico. Accessed on: May 30, 2020.

Brasil. Ministério da Saúde. Ciência e Tecnologia e Complexo Industrial. Plano de Expansão da Radioterapia no SUS. [homepage]. Brasília, DF; 2020d. Available from: https://www.saude.gov.br/ciencia-e-tecnologia-e-complexo-industrial/complexo-industrial/plano-de-expansao-da-radioterapia-no-sus. Accessed on: June 9, 2020.

Brasil. Ministério da Saúde, Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias em Saúde para o SUS. Ficha Técnica CPAP. Brasília, DF; 2015a. Available from: http://conitec.gov.br/images/FichasTecnicas/CPAP.pdf. Accessed on: June 7, 2020.

Brasil. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. Relatório de Recomendação nº 164 – Simeprevir, sofosbuvir e daclatasvir no tratamento da hepatite crônica tipo C e coinfecções. Brasília, DF; 2015b.

Brasil. Ministério da Saúde. Fundo Nacional de Saúde. Cartilha para Apresentação de Propostas ao Ministério da Saúde 2020. Brasília, DF; 2020e. Available from: https://portalfns.saude.gov.br/ultimas-noticias/2498-cartilha-para-apresentacao-de-propostas-ao-ministerio-da-saude-2020. Accessed on: May 29, 2020.

Brasil. Ministério da Saúde. Monitoramento do horizonte tecnológico no Brasil: avanços e desafios. Ministério da Saúde, Hospital Alemão Oswaldo Cruz. Brasília, DF; 2018e.

Brasil. Ministério da Saúde. Portaria GM nº 2.848, de 06 de novembro de 2007. Publica a tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPME do SUS. Brasília, DF; 2007.

Brasil. Ministério da Saúde. Portaria GM nº 3.134, de 17 de dezembro de 2013. Cria a Relação Nacional de Equipamentos e Materiais Permanentes financiáveis para o SUS (Renem) no âmbito do Ministério da Saúde. Brasília, DF; 2013a.

Brasil. Ministério da Saúde. Relatório Final do Grupo de Trabalho Interinstitucional sobre órteses, próteses e materiais especiais (GTI OPME), instituído pela Portaria Interministerial nº 38, de 8 de janeiro de 2015; Brasília, DF; 2015c.

Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Especializada e Temática. Manual de boas práticas de gestão das Órteses, Próteses e Materiais Especiais (OPME). Brasília, DF; 2016b.

Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria nº 663, de 14 de novembro de 2008. Define o instrumento de registro dos procedimentos que integram o elenco de procedimentos da Política Nacional de Procedimentos Cirúrgicos Eletivos de Média Complexidade. Brasília, DF; 2008.

Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria nº 1.340, de 29 de junho 2012. Define a estratégia de aumento do acesso aos Procedimentos Cirúrgicos Eletivos no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). Brasília, DF; 2012.

Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Ciência e Tecnologia. Diretrizes Metodológicas: elaboração de estudos para avaliação de equipamentos médico-assistenciais. Brasília, DF; 2013b.

Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria-Executiva. Fundo Nacional de Saúde. Cartilha de apresentação de propostas ao Ministério da Saúde 2019. Brasília, DF; 2019c. Available from: http://www.fns2.saude.gov.br/documentos/cartilha.pdf. Accessed on: June 25, 2019.

Brasil. Ministério da Saúde. Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPME do SUS (Sigtap) [homepage]. Brasília, DF; 2019d. Available from: http://sigtap.datasus.gov.br/tabela-unificada/app/sec/inicio.jsp. Accessed on: Dec 29, 2019.

Brasil. Ministério da Saúde. Sistema de Gerenciamento de Equipamentos e Materiais permanentes financiáveis para o SUS (Sigem) [homepage]. Brasília, DF; 2017b. Available from: http://portalfns.saude.gov.br/sigem. Accessed on: Dec 29, 2017.

Brasil. Presidência da República. Casa Civil. Decreto nº 7.508, de 28 de junho de 2011. Institui a Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde – Renases. Brasília, DF; 2011c.

Brasil. Presidência da República. Casa Civil. Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011. Dispõe sobre a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde e sobre o processo administrativo para incorporação, exclusão e alteração de tecnologias em saúde pelo Sistema Único de Saúde – SUS, e dá outras providências. Diário Oficial União nº 81, seção 1:1, 2011d.

Brasil. Presidência da República. Lei nº 13.41,1 de 28 de dezembro de 2016. Dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências. Diário Oficial da União de 29 de dezembro de 2016, p. 4. Brasília, DF; 2016c.

Drummond M, Griffin A, Tarricone R. Economic Evaluation for Devices and Drugs – Same or Different? Value Health. 2009;12:402-6.

IMDRF – International Medical Devices Regulators Forum [homepage]. Available from: http://www.imdrf.org/about/about.asp. Accessed on: May 25, 2020.

Moraes D. Perfil da Judicialização de Dispositivos Fisioterapêuticos e seu Custo Direto no Município do Rio de Janeiro. Instituto Nacional de Cardiologia. Coordenação de Ensino e Pesquisa. Rio de Janeiro, RJ: INC; 2016.

Santana RS, Catanheide ID. Relação Nacional de Medicamentos: uma construção permanente. Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca, Fundação Oswaldo Cruz. Cad Saúde Pública. 2015;31(3). Available from: https://scielosp.org/article/csp/2015.v31n3/647-647/pt/. Accessed on: July 12, 2020.

Souza L. O SUS necessário e o SUS possível: estratégias de gestão. Uma reflexão a partir de uma experiência concreta. Ciênc Saúde Coletiva. 2009;14(3).

WHO – World Health Organization. Clinical Evidence for Medical Devices: Regulatory Processes Focusing on Europe and the United States of America. Geneva: WHO; 2010.

WHO – World Health Organization. Development of Medical Device Policies. WHO Medical Device Technical Series. Geneva: WHO; 2011.