

INFORMAÇÕES ECONÔMICAS DE PRODUTOS PARA A SAÚDE

Saiba Mais Sobre a RDC nº 185/2006 (Perguntas e respostas)

1. Qual a importância do Relatório de Informações Econômicas?

O Relatório de Informações Econômicas é importante, pois contribui para o processo de diminuição da assimetria de informações referentes a produtos para a saúde, medida que constitui fundamental instrumento para o trabalho dos envolvidos em atividades de gestão em saúde e para o maior esclarecimento da população usuária desses produtos.

2. Qual a fundamentação legal para a exigência do Relatório de Informações Econômicas?

O inciso VII do Art. 16 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, alterada pela Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003, dispõe que o registro de produtos para a saúde fica sujeito, dentre outras exigências, à apresentação de informações econômicas. Assim, a RDC nº 185/2006 vem regulamentar o estabelecido na Lei nº 6.360/1976.

3. Quais são as informações necessárias?

O Art. 1º da RDC nº 185/2006 estabelece que, no ato do protocolo da petição de Registro ou de Revalidação do Registro de produtos para a saúde, a empresa deverá protocolizar Relatório de Informações Econômicas, contendo as seguintes informações: preço do produto praticado em outros países, número potencial de pacientes para os quais o produto se destina, preço fábrica que pretende praticar no mercado interno, discriminação da proposta de comercialização do produto e relação dos produtos substitutos existentes com seus respectivos preços.

4. As empresas deverão protocolizar Relatório de Informações Econômicas para todos os produtos para a saúde?

Não. Os produtos para a saúde cujo Relatório de Informações Econômicas deverá ser encaminhado foram estabelecidos pela Resolução - RE nº 3385/2006. Os principais grupos de produtos são: Produtos de uso em Procedimentos Cardiovasculares; Produtos de uso em Ortopedia; Produtos de uso em Análises Clínicas; Produtos de uso em Terapia Renal Substitutiva; Produtos de uso em Oftalmologia; Produtos de uso em Otorrinolaringologia; e Produtos de uso em Hemoterapia.

5. Como o Relatório de Informações Econômicas deve ser encaminhado?

As informações devem ser encaminhadas em duas versões: impressa e eletrônica, por meio de planilhas disponibilizadas na página eletrônica da Anvisa: <http://portal.anvisa.gov.br/regulacao/guia-de-produtos>. A versão impressa deve ser encaminhada por meio de documento a ser protocolizado na Anvisa em separado e encaminhado à Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias (GGREG) na forma de carta. A folha de rosto da carta a ser protocolizada se encontra no endereço eletrônico <http://portal.anvisa.gov.br/folhas-de-rosto>. A versão eletrônica deve ser enviada para o e-mail produto.saude@anvisa.gov.br. Não é necessário enviar o

Relatório de Informações Econômicas por CD, disquete ou outro tipo de mídia eletrônica, basta enviá-lo por e-mail e de forma impressa.

6. Como as informações devem ser preenchidas?

As planilhas disponibilizadas para o preenchimento das informações econômicas estão agrupadas em arquivos separados para cada grupo de produtos, conforme a RE nº 3385/2006. Na planilha de especificações técnicas há tabelas de vários produtos. As empresas devem localizar o seu produto e preencher as informações referentes a ele. Se houver alguma especificação que não se aplica ao produto, o campo não deve ser deletado e sim deixado em branco. Caso haja a necessidade de fornecer alguma justificativa, pode-se utilizar o campo “observações” para se fazer qualquer comentário.

7. Somente os fabricantes nacionais devem apresentar as informações?

Não. A RDC nº 185/2006 especifica que as informações econômicas devem ser prestadas pela empresa no ato da solicitação do registro ou revalidação do registro do produto. Não necessariamente quem solicita o registro é o fabricante, assim, uma vez que grande parte dos fabricantes não é nacional, o registro (ou a revalidação) dos produtos pode ser solicitado por empresas que importam e distribuem os mesmos. Logo, quem solicita o registro (ou sua revalidação) deve prestar as informações.

8. O Relatório de Informações Econômicas pode ser apresentado após a publicação do Registro/Revalidação?

Segundo o Art. 1º da RDC nº 185/2006, o relatório deve ser protocolado no ato da solicitação do registro (ou de sua revalidação). Entretanto, se por qualquer motivo houver impossibilidade de a empresa apresentar tal relatório até a data em que for concedido o registro (ou sua revalidação), ela terá o prazo de até 30 dias após a publicação do referido registro (ou sua revalidação) conforme prevê o Art. 2º da RDC nº 185/2006.

9. Existe alguma sanção no caso de não apresentação do Relatório de Informações Econômicas?

Sim. A não apresentação das informações no prazo estabelecido acarretará a sanção de suspensão de comercialização do produto, conforme prevê o Art. 2º, parágrafo 2º da RDC nº 185/2006. Logo, para evitar a possibilidade de maiores transtornos para a empresa, o ideal é que se apresente o relatório no ato do protocolo do registro ou revalidação.

10. O que se entende por “Preço Fábrica Internacional”?

O “Preço Fábrica Internacional” é o preço do produto praticado pela empresa que o produz e/ou o comercializa em outros países. O preço fábrica internacional não inclui os impostos praticados nos países, ou seja, é o preço livre de impostos. Este preço deve ser informado na moeda local de cada país. A RDC nº 185/2006 estabelece que a empresa detentora do registro deve informar o preço fábrica praticado para o produto na Alemanha, Austrália, Canadá, Espanha, Estados Unidos da América, França, Itália, Japão, Portugal e Reino Unido (caso o produto seja comercializado nestes países).

11. O que se entende por “Fonte de Preço”?

“Fonte de Preço” é a informação de onde foi extraído o preço do produto praticado em outros países, por exemplo, um sítio eletrônico ou uma carta informativa da empresa fabricante ou importadora do produto naquele país.

12. O que se entende por “Preço Líquido no Brasil”?

O “Preço Líquido no Brasil” é o preço que a detentora do registro pretende praticar no mercado interno, antes da inclusão dos impostos (ICMS, PIS/COFINS e IPI) e da participação do distribuidor (caso a empresa utilize este canal).

13. O que se entende por “Preço Fábrica no Brasil”?

O “Preço Fábrica no Brasil” é o preço líquido acrescido dos impostos (ICMS, PIS/COFINS e IPI)

14. O que se entende por “Margem de Distribuição”?

A “Margem de Distribuição” é o percentual ou valor recebido pela empresa distribuidora para prestar o serviço de distribuição de um determinado produto. No caso de a própria empresa detentora do registro fazer a distribuição do seu produto, sem a participação de uma empresa distribuidora, não haverá margem de distribuição.

15. O que se entende por “Produto substituto ou similar”?

O “Produto substituto ou similar” é aquele que possui finalidade semelhante à do produto novo, mesmo que não tenha, necessariamente, as mesmas características técnicas. Pode ser considerado como um produto concorrente ao produto novo.

16. O que se entende por “Preço Fábrica em Real” do produto substituto ou similar?

É o preço, incluídos os impostos incidentes, praticado no mercado interno pela empresa detentora do registro do produto substituto ou similar.