

Perguntas e Respostas

1 – Qual a origem das informações presentes no painel?

Todas as informações foram fornecidas pelas empresas detentoras dos respectivos registros dos produtos, por intermédio do relatório de informações econômicas – RIE, solicitado pela [RDC nº 185/2006](#), no ato do registro ou revalidação do registro de seus produtos.

2 – Todas as empresas são obrigadas a enviar o relatório de informações econômicas?

Não. Apenas os detentores do registro (importadores ou fabricantes) dos produtos estabelecidos pela [RE nº 3.385/2006](#) devem enviar o RIE. O prazo para envio do relatório é de até 30 dias após a data da publicação do referido registro ou revalidação do registro, sob pena de suspensão da comercialização do produto, conforme prevê o Art 2º, parágrafo 2º da RDC nº 185/2006.

3 – O que significa cada campo do painel?

3.1 – Prod_ID

Este campo é para controle interno da ANVISA e serve apenas para ordenar os produtos na sequência em que foram analisados.

3.2 – Ano

Refere-se ao ano em que a informação foi recebida pela ANVISA.

3.3 – Tipo de Produto em Uso

São grupos de produtos que correspondem a cada especialidade médica, por exemplo: ortopedia, análises clínicas, oftalmologia, otorrinolaringologia, etc.

3.4 – Empresa

Trata-se da razão social da empresa responsável pelo envio da informação e registro do produto em questão.

3.5 – Nome Comercial

Refere-se ao nome do produto registrado na ANVISA, é o nome pelo qual ele é conhecido no mercado.

3.6 – Modelo do Produto

O processo de registro pode ser referente a um produto único (apenas um modelo no processo) ou a uma família de produtos (vários modelos no mesmo processo).

Para ser considerado família ou grupo de equipamento, todos os modelos da família devem ser fabricados por um mesmo fabricante e possuir as seguintes características semelhantes:

- Tecnologia, incluindo os fundamentos de seu funcionamento e sua ação, seu conteúdo ou composição e seu desempenho, assim como os acessórios e partes que o integram;
- Indicação, finalidade ou uso a que se destinam os produtos, segundo indicado pelo fabricante;
- Precauções, restrições, advertências, cuidados especiais e instruções sobre armazenamento e transporte dos produtos.

3.7 – Registro

O registro é o ato legal que reconhece a adequação de um produto à legislação sanitária, e sua concessão é dada pela Anvisa. É um controle feito antes da comercialização, sendo utilizado no caso de produtos que possam apresentar eventuais riscos à saúde.

Para que os produtos sujeitos à vigilância sanitária sejam registrados, é necessário atender aos critérios estabelecidos em leis e à regulamentação específica estabelecida pela Agência. Tais critérios visam minimizar eventuais riscos associados ao produto.

Cabe a empresa fabricante ou importadora a responsabilidade pela qualidade e segurança dos produtos registrados junto à Anvisa.

Vale ressaltar que o número do registro é concedido por produto e não por modelo.

3.8 – Preço Fábrica no Brasil (Imposto)

Trata-se de uma estimativa, isto é, o preço que o detentor do registro (fabricante ou importador) pretendia praticar em território nacional, no momento do pleito ou renovação do registro, não havendo caráter vinculativo para a prática do mesmo. Este preço é acrescido de impostos (ICMS, IPI e PIS/COFINS).

3.9 – País/Preço de Fábrica em Moeda Local

Alguns produtos, além de comercializados no Brasil, também são comercializados em diversos outros países. Este item corresponde aos preços dos produtos informados pelo detentor de registro, não acrescidos de impostos, em dez países determinados pela RDC nº 185/2006, sendo Alemanha, Austrália, Canadá, Espanha, Estados Unidos da América, França, Itália, Japão, Portugal e Reino Unido. O termo “moeda local” se refere à moeda do país em que o produto é comercializado. Exemplo: a moeda japonesa é o Iene; a moeda americana é o dólar americano.

4 – O que significam os campos preenchidos com as informações “ND” e “Não comercializado”?

As expressões “ND” e “Não Comercializado” são diferentes. A informação “Não Comercializado” aparece quando a empresa informou que não comercializa o produto em determinado país. Já a informação “ND” aparece quando a empresa não forneceu a informação referente a comercialização em determinado país.

5. Qual a importância das informações econômicas?

Além de contribuírem para o processo de redução da assimetria de informações referentes a produtos para saúde, as informações econômicas também contribuem para maior esclarecimento aos usuários desses produtos.