

INFORMAÇÕES ECONÔMICAS DE PRODUTOS PARA A SAÚDE

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

1. Qual a importância das Informações Econômicas?

As informações econômicas são importantes, pois contribuem 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 maior esclarecimento da população usuária desses produtos.

2. Qual a fundamentação Legal para a exigência das 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 vem regulamentar o estabelecido na Lei 6.360.

3. Quais são as informações necessárias?

O Art. 1º da RDC nº 185 estabelece que 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, 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 Saúde?

Não. Os produtos para saúde cujo Relatório de Informações Econômicas deverá ser encaminhado foram estabelecidos pela Resolução - RE Nº 3385. 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://www.anvisa.gov.br/monitora/produtos_para_saude/guia_produtos_para_saude.htmw. A versão impressa deve ser encaminhada por meio de documento a ser protocolizado na Anvisa em separado e encaminhado ao Núcleo de Assessoramento Econômico em Regulação (NUREM) na forma de carta. A folha de rosto da carta a ser protocolizada se encontra no endereço eletrônico <http://www.anvisa.gov.br/servicos/form/protocolo/index.htm>. 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 RE nº 3385. 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 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, uma vez que grande parte dos fabricantes não é nacional, o registro (ou a revalidação) dos produtos é 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 o relatório deve ser prestado no ato da solicitação do registro (ou de sua revalidação), no entanto, 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.

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. 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 estabelece que a empresa detentora do registro deva 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 “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).

12. 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)

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

“Margem de distribuição” é o percentual ou valor recebido pela empresa distribuidora para prestar o serviço de distribuição de um determinado produto. No caso da empresa detentora do registro não utilizar uma empresa distribuidora para distribuir o seu produto, e ela mesma faça esta distribuição, não haverá margem de distribuição.

14. O que se entende por “Fontes de Preços”?

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

15. O que se entende por produto substituto?

Produto substituto é aquele que possui finalidade semelhante a 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?

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