

Lei 6360/1976 alterada pela Lei 10742/2003 (Art 16º, inc VII)	Resolução 185/2006	Justificativa
<p>O registro de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, dadas as suas características sanitárias, medicamentosas ou profiláticas, curativas, paliativas, ou mesmo para fins de diagnóstico, fica sujeito, além do atendimento das exigências próprias, aos seguintes requisitos específicos: VII - a apresentação das seguintes informações econômicas:</p>	<p>Art. 1º 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..."</p> <p>Art. 2º Na impossibilidade da apresentação do RELATÓRIO DE INFORMAÇÕES ECONÔMICAS até a concessão do Registro de Produtos para a Saúde ou de sua Revalidação, a empresa deverá apresentá-lo em até 30 (trinta) dias após a data de publicação do referido registro ou de sua revalidação.</p>	<p>A lei determina que o registro desses produtos fique sujeito à prestação das informações econômicas. No entanto, abriu-se um precedente ao se permitir que as apresentações fossem prestadas em até 30 após a publicação do seu registro.</p>
<p>a) o preço do produto praticado pela empresa em outros países</p>	<p>2. Informações Econômicas 2.1. Preço do produto praticado em outros países. 2.1.1. Informar preço fábrica, com a discriminação dos impostos e margem de distribuição, com a devida comprovação da fonte, no país de origem e de procedência do produto, e ainda nos seguintes Países, quando houver: 2.1.1.1. Alemanha; 2.1.1.2. Austrália; 2.1.1.3. Canadá; 2.1.1.4. Espanha; 2.1.1.5. Estados Unidos da América; 2.1.1.6. França; 2.1.1.7. Itália; 2.1.1.8. Japão; 2.1.1.9. Portugal; 2.1.1.10. Reino Unido.</p>	<p>A lei não especifica em quais países; a Resolução restringiu aos países mencionados.</p>
<p>b) o valor de aquisição da substância ativa do produto;</p>	<p>Não foi contemplado pela Resolução</p>	
<p>c) o custo do tratamento por paciente com o uso do produto;</p>	<p>Não foi contemplada na Resolução</p>	
<p>d) o número potencial de pacientes a ser tratado;</p>	<p>2.2. Número potencial de pacientes, por ano, para os quais o produto se destina. 2.2.1. Informar número potencial de pacientes a utilizarem o produto, ou que irão se submeter a exames, indicando em quais fontes a estimativa foi baseada, com a respectiva metodologia de cálculo. 2.2.1.1. Quando se tratar de</p>	<p>A Resolução apenas detalhou o tipo de informação quando se tratar de equipamentos e de produtos de diagnóstico in vitro, pois nesses casos as informações são específicas para esses tipos de produto.</p>

	equipamentos, informar a vida útil destes e o número de sessões que poderão ser realizadas. 2.2.1.2. Quando se tratar de produtos de diagnóstico in vitro, informar o número de testes a serem realizados por kit.	
e) a lista de preço que pretende praticar no mercado interno, com a discriminação de sua carga tributária	2.3. Preço fábrica que pretende praticar no mercado interno, com a discriminação de sua carga tributária. 2.3.1. Informar preço fábrica especificando os tributos incidentes e margens de distribuição.	
f) a discriminação da proposta de comercialização do produto, incluindo os gastos previstos com o esforço de venda e com publicidade e propaganda;	2.4. Discriminação da proposta de comercialização do produto. 2.4.1. Informar os gastos previstos com o esforço de venda dirigido aos profissionais de saúde, incluindo apoio a viagens e eventos, financiamento de pesquisas, propagandistas etc. 2.4.2. Discriminar gastos com publicidade e propaganda, em cada tipo de mídia.	
g) o preço do produto que sofreu modificação, quando se tratar de mudança de fórmula ou de forma;	Não foi contemplado pela Resolução, apesar de que poderia ter sido aplicado se o produto tivesse sua forma modificada.	
h) a relação de todos os produtos substitutos existentes no mercado, acompanhada de seus respectivos preços.	2.5. Relação dos produtos substitutos existentes no mercado. 2.5.1. Informar a relação dos produtos substitutos ou similares existentes no mercado, acompanhada de seus respectivos preços. 2.5.2. Caso não haja nenhum produto substituto, a empresa deverá apresentar justificativa, identificando as inovações tecnológicas, vantagens e estudos de eficácia, se existirem, em relação aos produtos utilizados para mesma finalidade	O termo substituto é referido na Lei, além disso se menciona a possibilidade de não haver o produto substituto, fato que deverá ser devidamente justificado pela empresa.

*O detalhamento técnico dos produtos segue o padrão utilizado pela área de registro de produtos para a saúde ao requerer o relatório técnico para se poder diferenciar os produtos, que possui características próprias e detalhamentos técnicos que não podem ser subentendidos apenas se referindo ao nome genérico do produto.

Por exemplo:

Stent – há diversos tipos de stents com especificações próprias e diferenciadas

Componente femoral – há diversos tipos de componentes femorais com especificações próprias e diferenciadas