

RDC n° 185 de outubro de 2006 - Informações Econômicas de Produtos para a Saúde

Pedro Bernardo

**Núcleo de Assessoramento Econômico em Regulação -
NUREM**



RDC n° 185 de outubro de 2006 - Informações Econômicas sobre Produtos para a Saúde

MOTIVAÇÕES:

- Alteração em 2003 da Lei 6360
- Estudos de mercado ao longo de 2005
- Seminário em dezembro de 2005
- Consulta Pública em janeiro e fevereiro de 2006
- Contribuições de especialistas, MS, ANVISA, ANS, Hospitais, Universidades e Operadoras de Planos de Saúde.

Informações Econômicas sobre Produtos para a Saúde

Lei nº. 9.782, de 1999

Lei nº. 6.360, de 1976

Regimento Interno da ANVISA
Portaria nº. 593 de 2000

Consulta Pública

Resolução

Informações Econômicas sobre Produtos para a Saúde

Lei nº. 9.782, de 1999

Art. 7º Compete à Agência proceder à implementação e à execução do disposto nos incisos II a VII do art. 2º desta Lei, devendo:

XXV - monitorar a evolução dos preços de medicamentos, equipamentos, componentes, insumos e serviços de saúde, podendo para tanto:

a) requisitar, quando julgar necessário, informações sobre produção, insumos, matérias-primas, vendas e quaisquer outros dados, em poder de pessoas de direito público ou privado que se dediquem às atividades de produção, distribuição e comercialização dos bens e serviços previstos neste inciso, mantendo o sigilo legal quando for o caso.

Informações Econômicas sobre Produtos para a Saúde

Regimento Interno - Anvisa

Art. 90. À Gerência-Geral de Regulação Econômica e Monitoramento de Mercado compete:

I - exercer o poder normativo sobre a estrutura dos mercados de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e produtos para a saúde;

II - acompanhar a evolução dos preços de medicamentos, equipamentos, insumos e serviços de saúde utilizados no Sistema Único de Saúde, detectando possíveis distorções que impossibilitem ou dificultem a execução de programas de interesse nacional;

III - realizar pesquisas e estudos econômicos do mercado referentes aos produtos e serviços regulados pela ANVS;

Informações Econômicas sobre Produtos para a Saúde

IV - efetuar levantamentos e o acompanhamento de preços de medicamentos, equipamentos, componentes, insumos e serviços no setor de saúde;

V - realizar estudos estatísticos da evolução de produtos, inclusive de seus componentes, serviços e demais itens afetos a sua área de atuação;

VI - articular com agentes formadores de preços, visando estimular a racionalidade do mercado;

VII - propor alternativas para a redução de preços de medicamentos, equipamentos, insumos e serviços de saúde;

VIII - articular com os demais órgãos de política econômica dos governos federal, estaduais, distrital e municipais, visando o acompanhamento e direcionamento de ações conjuntas;

Informações Econômicas sobre Produtos para a Saúde

IX - apoiar o desenvolvimento de sistema de informação visando disponibilizar dados formadores de preços no setor de saúde;

X - estudar, desenvolver e acompanhar índices da variação de preços dos produtos e serviços regulados pela ANVS;

Informações Econômicas sobre Produtos para a Saúde

Lei nº. 6.360, de 1976

Art. 16. 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:

Informações Econômicas sobre Produtos para a Saúde

Lei nº. 6.360, de 1976

Art. 16 ...

VII - a apresentação das seguintes informações econômicas:

- a) o preço do produto praticado pela empresa em outros países;
- b) o valor de aquisição da substância ativa do produto;
- c) o custo do tratamento por paciente com o uso do produto;
- d) o número potencial de pacientes a ser tratado;

Informações Econômicas sobre Produtos para a Saúde

Lei nº. 6.360, de 1976

Art. 16 ...

VII - a apresentação das seguintes informações econômicas:

- e) a lista de preço que pretende praticar no mercado interno, com a discriminação de sua carga tributária;**
- f) a discriminação da proposta de comercialização do produto, incluindo os gastos previstos com o esforço de venda e com publicidade e propaganda;**
- g) o preço do produto que sofreu modificação, quando se tratar de mudança de fórmula ou de forma; e**
- h) a relação de todos os produtos substitutos existentes no mercado, acompanhada de seus respectivos preços.**

RDC n° 185 de outubro de 2006 - Informações Econômicas sobre Produtos para a Saúde

- Entrada em vigor: 16 de dezembro de 2006.
- Solicita Informações Econômicas para grupo de produtos para a saúde.
- Apresentação das informações: no ato do pedido de registro e revalidação de registro ou até 30 dias após a concessão do mesmo.
- A não apresentação das informações dentro do prazo e a falsidade de informações implica em suspensão de venda do produto.

RDC n° 185 de outubro de 2006 – Informações Econômicas

- a) Preço do produto praticado em outros países: Alemanha, Austrália, Canadá, Espanha, EUA, França, Itália, Japão , Portugal, Reino Unido e país de origem.
- b) Número potencial de pacientes, por ano, para os quais o produto se destina.
- c) Preço fábrica que pretende praticar no mercado interno, com a discriminação de sua carga tributária.

RDC n° 185 de outubro de 2006 – Informações Econômicas

- d) Discriminação da proposta de comercialização do produto: gastos com propaganda.
- e) Relação dos produtos substitutos existentes no mercado e seus respectivos preços.

"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."

RE nº 3385 de outubro de 2006 – Lista de Produtos

1. PRODUTOS DE USO EM PROCEDIMENTOS CARDIOVASCULARES

- 1.1. Cardioversores e Cardiodesfibriladores implantáveis
- 1.2. Catéteres eletrofisiológicos
 - 1.2.1 Diagnósticos
 - 1.2.2 Terapêuticos
- 1.3 Catéteres angiográficos de uso em cardiologia
- 1.4. Indutores, bainhas e agulhas para estudos e procedimentos eletrofisiológicos
- 1.5. Marcapassos implantáveis
- 1.6. Stents:
 - 1.6.1 Stents sem fármacos
 - 1.6.2 Stents com fármacos
- 1.7. Válvulas Cardíacas
- 1.8. Endopróteses vasculares
- 1.9. Filtro de veia cava

RE nº 3385 de outubro de 2006 – Lista de Produtos

2. PRODUTOS DE USO EM ORTOPEDIA

- 2.1. Âncora montada com sistema de aplicação
- 2.2. Cimentos ortopédicos:
 - 2.2.1 Sem fármacos
 - 2.2.2 Com fármacos
- 2.3. Implante para coluna:
 - 2.3.1 Sistema Posterior
 - 2.3.2 Prótese Discal
 - 2.3.3 Cage - Dispositivo intervertebral
- 2.4. Parafusos bioabsorvíveis para ligamentoplastia
- 2.5. Próteses de joelho total
- 2.6. Próteses de quadril total
- 2.7. Próteses de ombro total
- 2.8. Substitutos ósseos:
 - 2.8.1 Condutores
 - 2.8.2 Indutores



RE n° 3385 de outubro de 2006 – Lista de Produtos

3. PRODUTOS DE USO EM ANÁLISES CLÍNICAS

- 3.1 Aparelhos analisadores de glicose sanguínea de uso ambulatorial e domiciliar
- 3.2 Fitas para o analisador de glicose de uso domiciliar
- 3.3 Kits para diagnóstico laboratorial de:
 - 3.3.1 Hepatite B
 - 3.3.2 Hepatite C
 - 3.3.3 HIV
 - 3.3.4 HTLV
 - 3.3.5 Sífilis
 - 3.3.6 Chagas
 - 3.3.7 Triagem Neonatal:
 - 3.3.7.1 TSH
 - 3.3.7.2 T4
 - 3.3.7.3 Fenilalanina

RE n° 3385 de outubro de 2006 – Lista de Produtos

4. PRODUTOS DE USO EM TERAPIA RENAL SUBSTITUTIVA

4.1. Dialisadores

4.2. Equipamentos para hemodiálise e diálise peritoneal

5. PRODUTOS DE USO EM OFTALMOLOGIA

5.1. Lentes intra-oculares

6. PRODUTOS DE USO EM OTORRINOLARINGOLOGIA

6.1. Implantes cocleares

6.2. Aparelhos de Amplificação Sonora Individual (AASI)

7. PRODUTOS DE USO EM HEMOTERAPIA

7.1. Bolsas de Sangue



Informações Online

The screenshot shows a web browser window with the title "Anvisa - Monitoramento de Mercado - Informações Econômicas de Produtos para a Saúde...". The browser's address bar displays the URL "http://www.anvisa.gov.br/monitora/produtos_para_saude/index.htm". The website header includes the "Ministério da Saúde" logo and the "Agência Nacional de Vigilância Sanitária" logo, with language options for "English" and "Español". A navigation menu contains links for "Institucional", "Anvisa Publica", "Serviços", "Áreas de Atuação", and "Legislação". A search bar is labeled "Escolha seu Perfil" with options for "Espaço Cidadão", "Profissional de Saúde", and "Setor Regulado". A "Destaque" section features "BRATS" (Boletim Brasileiro de Avaliação de Tecnologias em Saúde) and "Disque Saúde" (0800 61 1997). The main content area is titled "Monitoramento e Regulação de Mercado" and "Informações Econômicas de Produtos para a Saúde". A green arrow points to a list of three items: "RDC nº 185 de 13 de outubro de 2006", "RE nº 3385 de 13 de outubro de 2006", and "Guia para Elaboração de Informações Econômicas de Produtos para a Saúde". The footer includes "Endereços Importantes" with links to "Boletins Eletrônicos", "Consultas Públicas", "Fórum", "Informes Técnicos", and "Notícias", along with "Voltar", "Subir", and "Imprimir" buttons. The copyright notice "Copyright © 2003 - Anvisa" is visible at the bottom right.

Arquivo Editar Exibir Ir Favoritos Ferramentas Ajuda

http://www.anvisa.gov.br/monitora/produtos_para_saude/index.htm

Ministério da Saúde

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

English Español

Fale Conosco
Mapa do Site
Sites de Interesse
Perguntas Frequentes

Escolha seu Perfil

Espaço Cidadão Profissional de Saúde Setor Regulado

Destaque

Institucional Anvisa Publica Serviços Áreas de Atuação Legislação

BRATS Boletim Brasileiro de Avaliação de Tecnologias em Saúde

Disque Saúde 0800 61 1997

Monitoramento e Regulação de Mercado

Informações Econômicas de Produtos para a Saúde

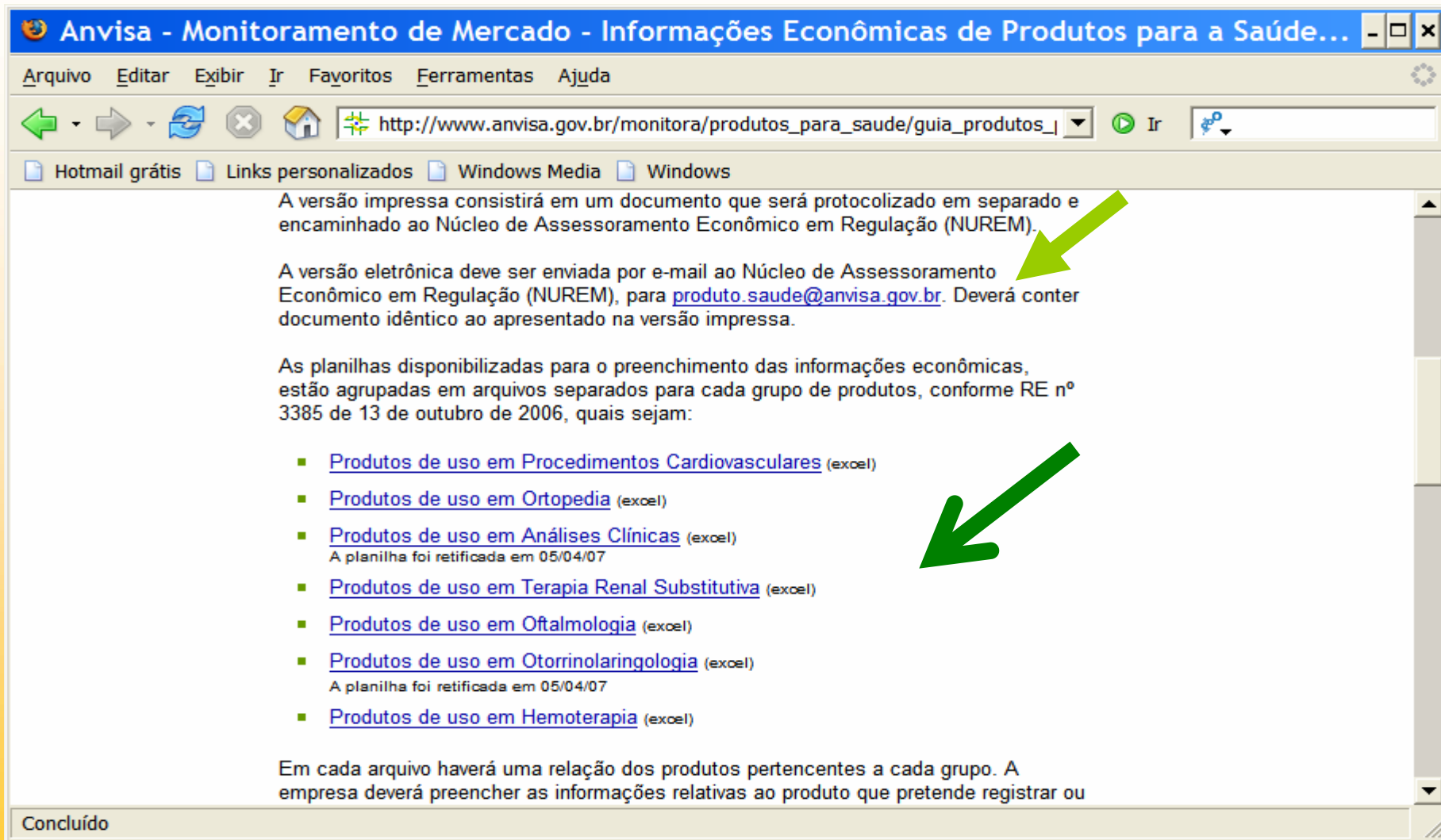
- RDC nº 185 de 13 de outubro de 2006
- RE nº 3385 de 13 de outubro de 2006
- Guia para Elaboração de Informações Econômicas de Produtos para a Saúde

Endereços Importantes Boletins Eletrônicos Consultas Públicas Fórum Informes Técnicos Notícias Voltar Subir Imprimir

Copyright © 2003 - Anvisa

Concluído

Apresentação das Informações: versões impressa e eletrônica



Anvisa - Monitoramento de Mercado - Informações Econômicas de Produtos para a Saúde...

Arquivo Editar Exibir Ir Favoritos Ferramentas Ajuda

http://www.anvisa.gov.br/monitora/produtos_para_saude/guia_produtos_1

Hotmail grátis Links personalizados Windows Media Windows

A versão impressa consistirá em um documento que será protocolizado em separado e encaminhado ao Núcleo de Assessoramento Econômico em Regulação (NUREM).

A versão eletrônica deve ser enviada por e-mail ao Núcleo de Assessoramento Econômico em Regulação (NUREM), para produto.saude@anvisa.gov.br. Deverá conter documento idêntico ao apresentado na versão impressa.

As planilhas disponibilizadas para o preenchimento das informações econômicas, estão agrupadas em arquivos separados para cada grupo de produtos, conforme RE nº 3385 de 13 de outubro de 2006, quais sejam:

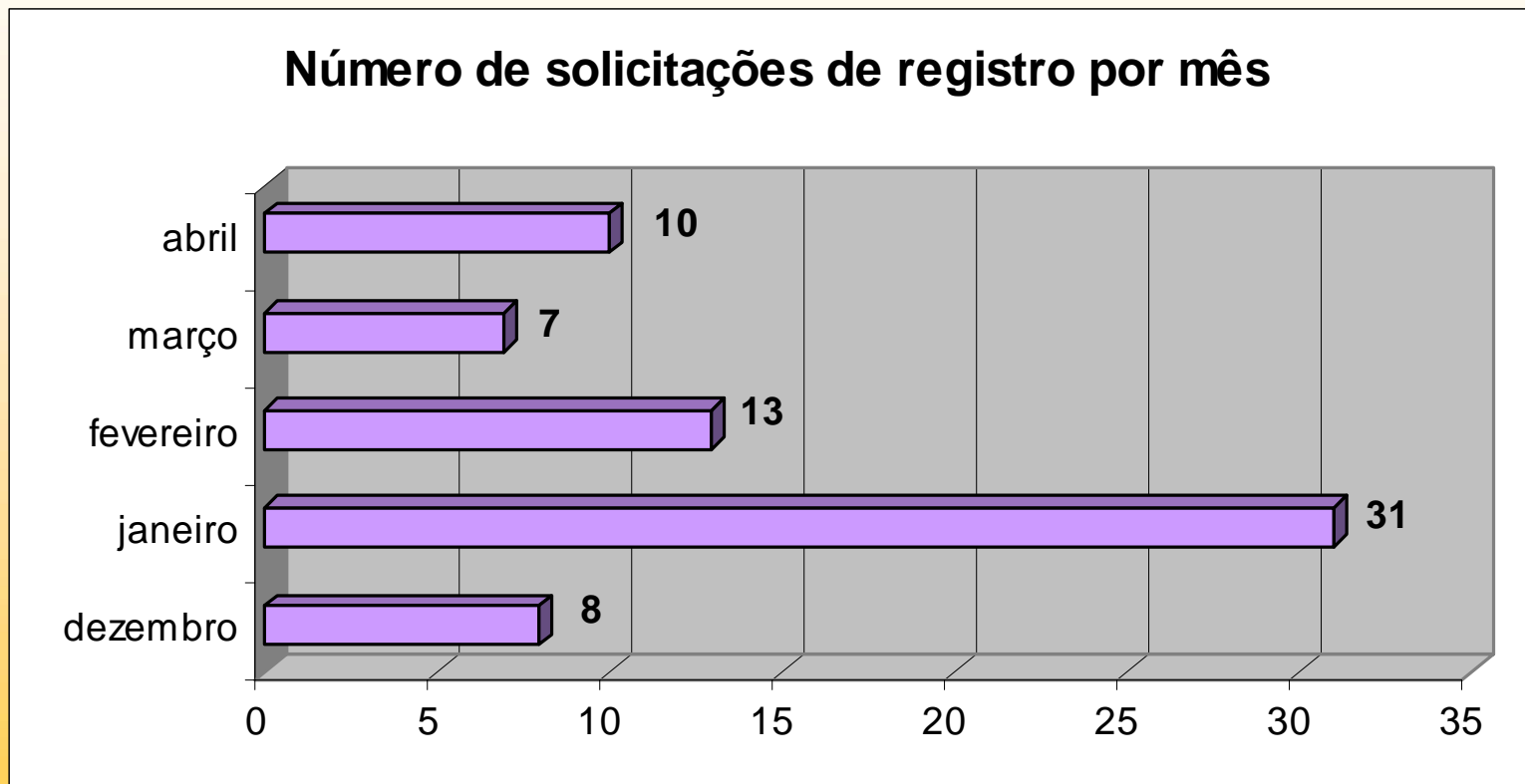
- [Produtos de uso em Procedimentos Cardiovasculares](#) (excel)
- [Produtos de uso em Ortopedia](#) (excel)
- [Produtos de uso em Análises Clínicas](#) (excel)
A planilha foi retificada em 05/04/07
- [Produtos de uso em Terapia Renal Substitutiva](#) (excel)
- [Produtos de uso em Oftalmologia](#) (excel)
- [Produtos de uso em Otorrinolaringologia](#) (excel)
A planilha foi retificada em 05/04/07
- [Produtos de uso em Hemoterapia](#) (excel)

Em cada arquivo haverá uma relação dos produtos pertencentes a cada grupo. A empresa deverá preencher as informações relativas ao produto que pretende registrar ou

Concluído

Andamento da Resolução ANVISA

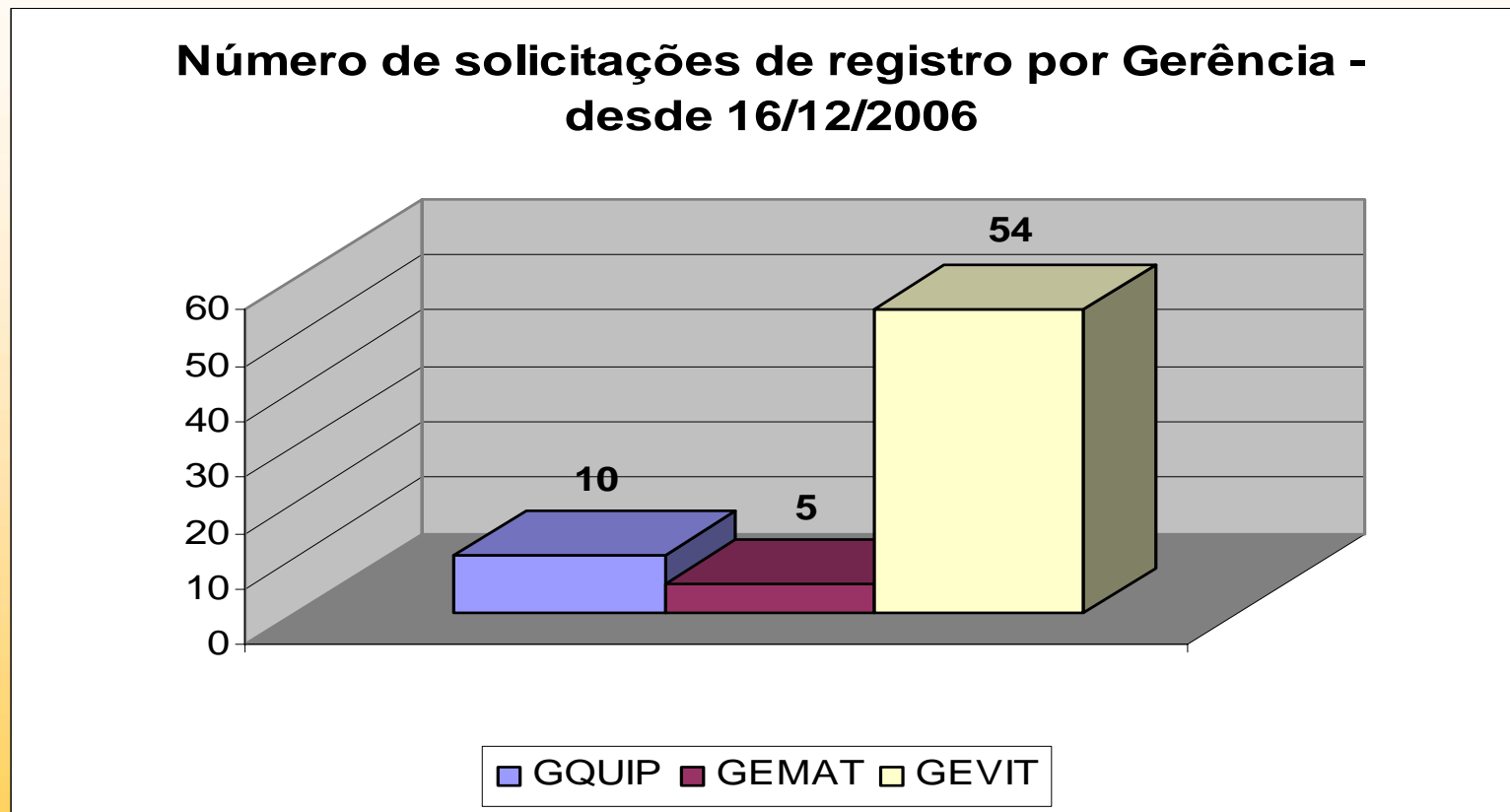
Situação Atual (após 5 meses):



Total: 68 pedidos de registro e 1 pedido de revalidação

Andamento da Resolução ANVISA

Situação Atual (após 5 meses):

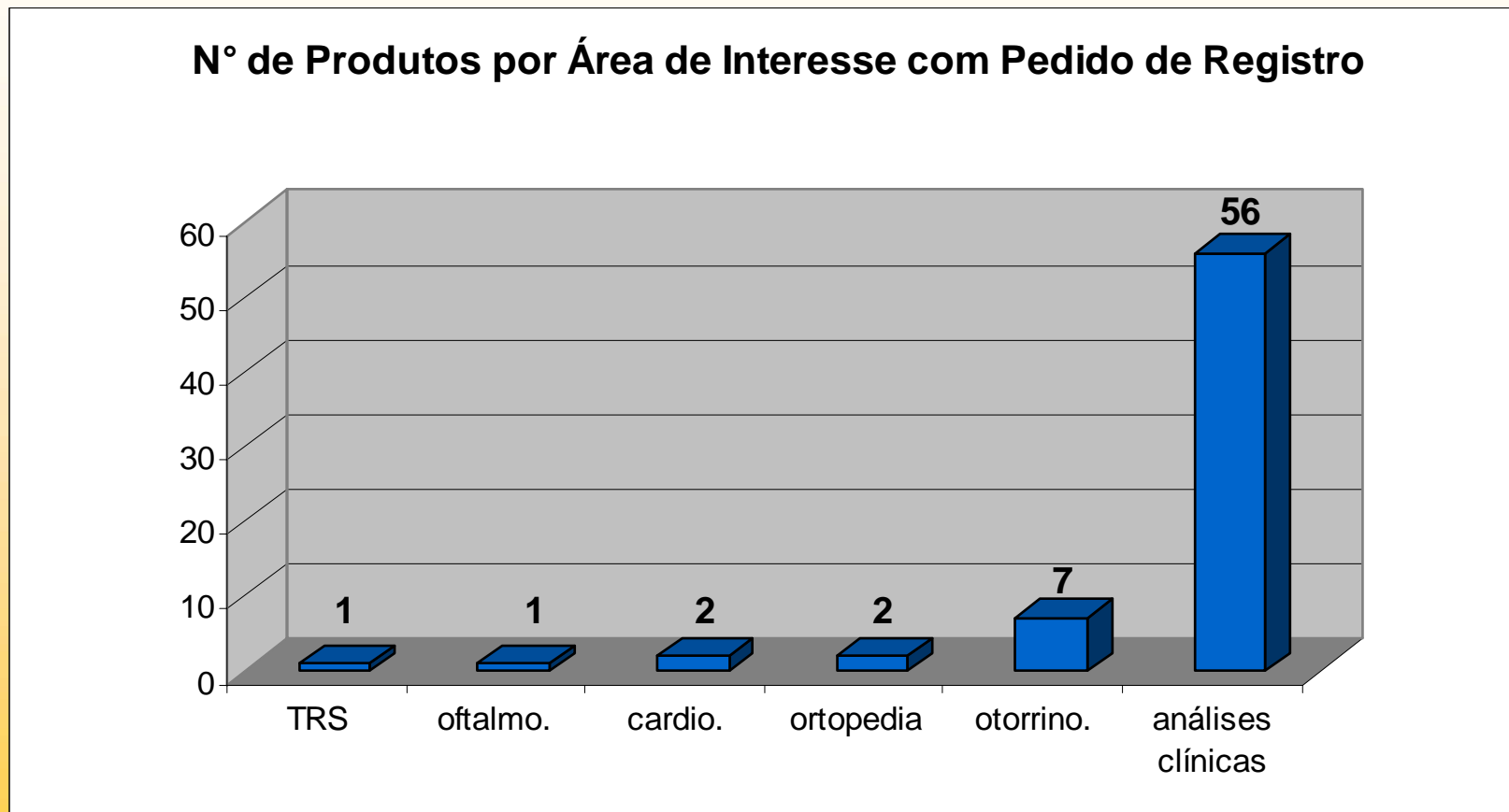


GQUIP: Equipamentos; **GEMAT:** Materiais de Uso em Saúde;

GEVIT: Produtos Diagnósticos de Uso *In Vitro*

Andamento da Resolução ANVISA

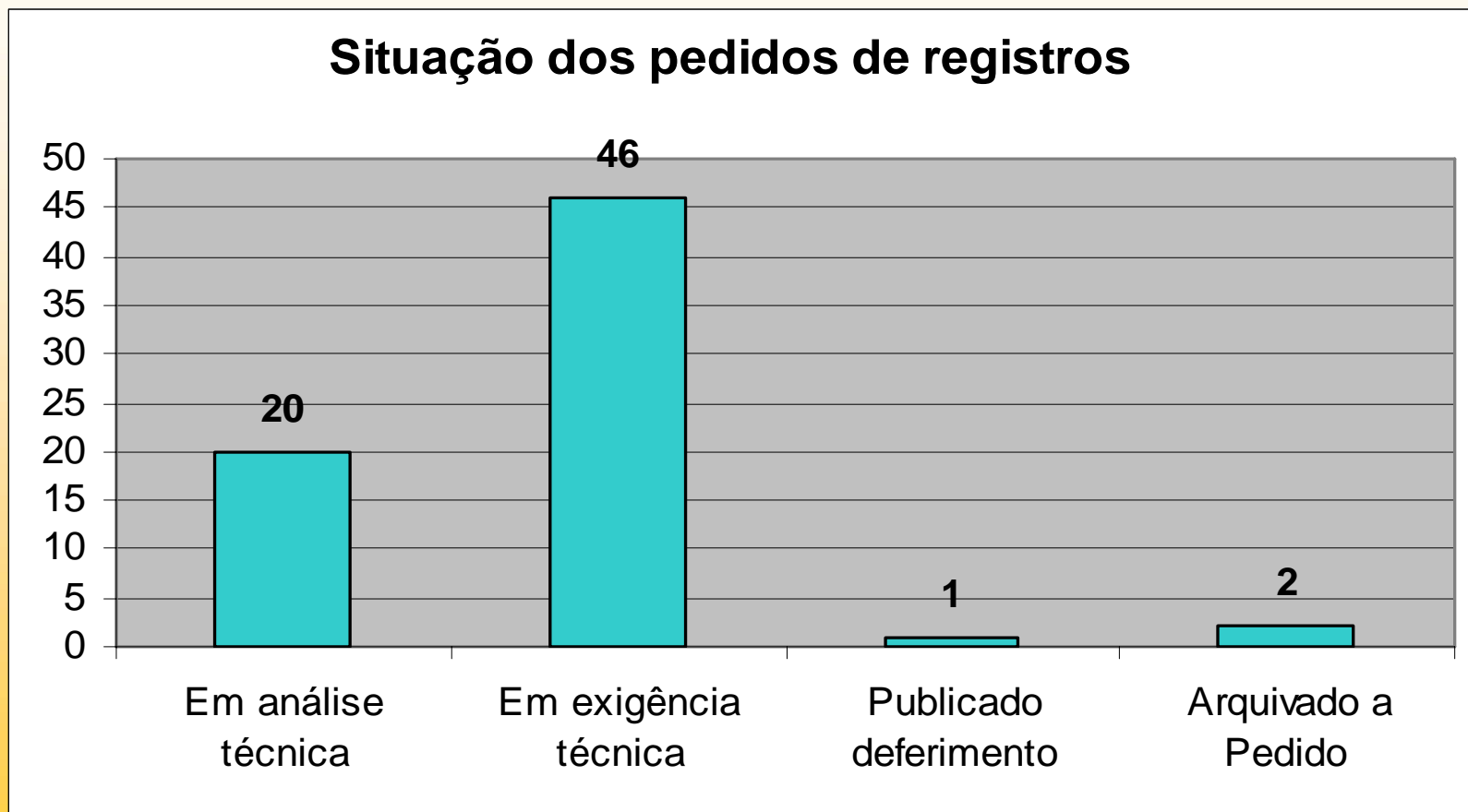
Situação Atual (após 5 meses):



Não houve nenhum pedido para área de hemoterapia.

Andamento da Resolução ANVISA

Situação Atual (após 5 meses):



Andamento da Resolução ANVISA

Situação Atual (após 5 meses):

- Apenas 1 Produto Registrado pela GQUIP em 16/04/2007: Máquina de Hemodiálise;
- Recebemos até o momento 3 documentos informativos (1 da área de TRS e 2 de Análises Clínicas).

