



**Ministério da Saúde - MS**  
**Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA**

**RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 185, DE 13 DE OUTUBRO DE 2006**

**(Publicada no DOU nº 198, de 16 de outubro de 2006)**

**A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária**, no uso da atribuição que lhe confere o inciso IV do art. 11 do Regulamento aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, e tendo em vista o disposto no inciso II e nos §§ 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, em reunião realizada em 26, de setembro de 2006, e

considerando o disposto no artigo 196 da Constituição Federal de 1988, que estabelece a saúde como direito de todos e dever do Estado, garantido por meio de políticas sociais e econômicas que visem ao acesso universal e igualitário às ações e serviços de saúde;

considerando a missão institucional da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, que visa proteger e promover a saúde da população garantindo a segurança sanitária de produtos e serviços e participando da construção de seu acesso;

considerando a necessidade de se regulamentar o inciso VII e § 2º 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, que dispõe que o registro de produtos para a saúde fica sujeito, dentre outras exigências, à apresentação de informações econômicas;

considerando a Consulta Pública nº 92, de 21 de dezembro de 2005 (D.O.U. de 23 de dezembro de 2005), em que a sociedade civil teve oportunidade de enviar contribuições referentes à apresentação de informações econômicas de produtos para a saúde;

considerando a necessidade de diminuir a 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;

adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

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**, a ser encaminhado ao Núcleo de Assessoramento Econômico em Regulação - NUREM, contendo as seguintes informações:

- a) o preço do produto praticado em outros países;

**Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.**



**Ministério da Saúde - MS**  
**Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA**

- b) o número potencial de pacientes para os quais o produto se destina;
- c) o preço que pretende praticar no mercado interno, com a discriminação de sua carga tributária;
- d) a discriminação da proposta de comercialização do produto, incluindo os gastos previstos com o esforço de venda e com publicidade e propaganda;
- e) a relação dos produtos substitutos existentes no mercado, acompanhados de seus respectivos preços.

§ 1º A relação dos produtos para a saúde cujas informações econômicas deverão ser apresentadas será divulgada por meio de Resolução Específica RE/ANVISA.

§ 2º As informações devem ser prestadas em versões impressa e eletrônica, conforme orientações do GUIA PARA ELABORAÇÃO DO RELATÓRIO DE INFORMAÇÕES ECONÔMICAS, constante do ANEXO desta Resolução, e de planilha a ser disponibilizada no sítio eletrônico <http://www.anvisa.gov.br/monitora/index.htm>.

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.

§ 1º Se as informações apresentadas forem inconsistentes ou parciais, o Núcleo de Assessoramento Econômico em Regulação - NUREM encaminhará exigência à empresa, que deverá ser cumprida em até 15 (quinze) dias, a contar do recebimento da exigência.

§ 2º O não cumprimento da exigência, a falsidade das informações ou a inobservância dos prazos, de que tratam o *caput* e o § 1º deste artigo, acarretará em suspensão de venda do produto, conforme dispõe o inciso XXXI do art. 10 da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977.

Art. 3º Para as revalidações de registro, as disposições constantes desta Resolução somente se aplicam às petições a serem protocolizadas a partir de 60 (sessenta) dias após a sua entrada em vigor.

Art. 4º Esta Resolução entra em vigor em 60 (sessenta) dias após sua publicação.

**DIRCEU RAPOSO DE MELLO**

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.



**Ministério da Saúde - MS**  
**Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA**  
**ANEXO**

**GUIA PARA ELABORAÇÃO DO RELATÓRIO DE INFORMAÇÕES  
ECONÔMICAS**

1. Folha de Rosto com as seguintes informações

1.1. Título com os dizeres: “Relatório de Informações Econômicas”, em destaque, caixa alta e negrito.

1.2. Nome da empresa.

1.3. Informações sobre o produto:

1.3.1. Classificação de risco;

1.3.2. Nome técnico;

1.3.3. Nome comercial e/ou modelo;

1.3.4. Descrição detalhada do produto.

1.4. Assunto de Petição - Registro ou Revalidação de Registro

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;

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.



**Ministério da Saúde - MS**  
**Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA**

2.1.1.8. Japão;

2.1.1.9. Portugal;

2.1.1.10. Reino Unido.

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 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.

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.

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.

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.