
ADVERTÊNCIA

Este texto não substitui o publicado no Diário Oficial da União



Ministério da Saúde
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 3, DE 18 DE JANEIRO DE 2010

Estabelece e divulga definições adotadas na Resolução RDC nº 185, de 13 de outubro de 2006.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art. 11, inciso IV, do Regulamento da ANVISA, aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, e tendo em vista o disposto nos parágrafos 1º e 3º do art.54 e no inciso II do art.55 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 11 de janeiro de 2010,

considerando as disposições contidas na Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976, e no Decreto n.º 79.094, de 5 de janeiro de 1977, acerca do sistema de vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos;

considerando que o registro dos produtos de que trata a Lei n.º 6.360, de setembro de 1976, poderá ser objeto de regulamentação pela ANVISA visando a desburocratização e a agilidade nos procedimentos, nos termos do art. 41 da Lei n.º 9.782 de 1999;

considerando que as atividades da ANVISA devem ser juridicamente condicionadas pelos princípios da legalidade, celeridade, finalidade, razoabilidade, impessoalidade, imparcialidade, publicidade, moralidade e economia processual, nos termos do art. 29 do Regulamento da ANVISA aprovado pelo Decreto n.º 3.029, de 16 de abril de 1999, visando prioritariamente a proteção, promoção e acesso à saúde;

considerando a Resolução RDC nº 185, de 13 de outubro de 2006, que regulamentou o inciso VII e § 2º do art. 16 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976;

considerando a necessidade de uniformizar o entendimento acerca da Resolução RDC nº 185, de 13 de outubro de 2006, resolve:

Art. 1º Estabelecer e divulgar definições adotadas na Resolução RDC nº 185, de 13 de outubro de 2006, com o intuito de facilitar seu entendimento.

Parágrafo único – Somente os produtos listados no Anexo da Resolução RE nº 3385/2006 e suas atualizações se inserem no escopo da RDC nº 185/2006.

Art. 2º Para efeitos da Resolução RDC nº 185, de 2006, são adotadas as seguintes definições:

I- Em relação aos preços praticados no mercado nacional, seguem as seguintes definições:

a-“Preço líquido no Brasil” é o preço que a detentora do registro pretende praticar no mercado interno, antes da inclusão dos tributos (ICMS, PIS/COFINS e IPI) e da participação do distribuidor (caso a empresa utilize esse canal).

b- “Preço fábrica no Brasil” é o preço líquido acrescido dos tributos (ICMS, PIS/COFINS e IPI) antes da inclusão da participação do distribuidor (caso a empresa utilize esse canal).

II – Preço do produto praticado em outros países: é o preço do produto praticado pela empresa que o produz e/ou o comercializa nos países listados no item 2.1.1 do anexo da Resolução RDC nº 185, de 2006, livre dos impostos e tributos.

III – Número potencial de pacientes: número estimado de pacientes que possivelmente serão beneficiados pelo produto;

IV – Margem de distribuição nacional: percentual ou valor recebido pela empresa distribuidora para prestar o serviço de distribuição do produto. No caso em que a própria empresa detentora do registro realize a distribuição, não haverá margem de distribuição a ser informada;

V – Gastos previstos com esforço de venda e com publicidade e propaganda: planejamento do detentor de registro para a divulgação do produto junto aos profissionais de saúde ou à mídia, com estimativa de gastos;

VI – Produtos substitutos: produtos existentes no mercado brasileiro que possuam finalidade semelhante e possam ser considerados como produtos concorrentes, ainda que, eventualmente, não possuam todas as características do produto novo a ser lançado.

Art. 3º Deverão ser apresentadas todas as informações que a detentora do registro possuir.

§ 1º - A falta ou inexistência das informações deverá ser comprovada pela detentora do registro.

§ 2º - Quando a informação faltosa ou inexistente for de responsabilidade da empresa de origem do produto no exterior, a ANVISA exigirá da detentora do registro no Brasil declaração formal emitida pela empresa produtora.

§ 3º - A não comprovação da falta ou inexistência das informações, bem como o não cumprimento das disposições da Resolução RDC 185, de 13 de outubro de 2006, sujeitará a empresa detentora do registro às sanções descritas no § 2º do Art. 2º da citada resolução.

Art. 4º Esta Instrução Normativa entrará em vigor na data da sua publicação.

DIRCEU RAPOSO DE MELLO