

Associações do setor de saúde pedem mudança em resolução que exige dados econômicos no registro de produtos médico-hospitalares

A **Associação Brasileira dos Importadores de Equipamentos, Produtos e Suprimentos Médico-Hospitalares (Abimed)**, em conjunto com as associações CBDL, ABIMO, ABRAIDI e SINAEMO, enviou, no último dia 13 de janeiro, uma carta à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) sugerindo mudanças no texto da [RDC nº. 185/06](#).

A resolução determina que as empresas apresentem, no ato de pedido ou revalidação de registro, um relatório de informações econômicas sobre o produto. A nova resolução, que entrou em vigor em dezembro, torna o registro de produtos e equipamentos médico-hospitalares mais difícil e oneroso para as empresas.

O documento elaborado pelas associações pede pela segunda vez, a postergação por pelo menos um ano da implementação da resolução, e também sugere o seguinte:

- Modificação do pedido de preço de fábrica com discriminação de impostos e margens de distribuição para preço de lista ao consumidor;
- Exclusão do item que pede informações de marketing;
- Exclusão do artigo que estabelece suspensão de comercialização, caso os dados econômicos não sejam considerados satisfatórios;
- Exclusão do pedido de lista de produtos competidores;
- Manter o suprimento de lista de produtos similares ao invés de produtos substitutos;
- Manter o suprimento de número potencial de pacientes somente nos casos de revalidação de registros.

Na opinião do **vice-presidente da Abimed, Aurimar José Pinto**, a necessidade de vincular o relatório de informações econômicas à comercialização de produtos pode ser altamente prejudicial ao setor. "A suspensão do produto que já está no mercado é um risco sanitário maior do que a falta destas informações pelo titular do registro. Além disso, poderá inibir investimentos das empresas, pela incerteza da continuidade de comercialização com a interferência da agência", alerta.

O vice-presidente da Abimed diz que o ideal seria realizar este controle sem a interferência no registro dos produtos médico-hospitalares. "As associações do setor de saúde continuarão a discutir com a Anvisa uma possível mudança nessa Resolução. A monitoração econômica do setor é importante, mas não deve interferir na agilidade do registro de produtos e na autorização de comercialização dos mesmos", afirma.

Fonte: Aurimar José Pinto, vice-presidente da Associação Brasileira dos Importadores de Equipamentos, Produtos e Suprimentos Médico-Hospitalares (Abimed)



Data: 30 de janeiro de 2007

Mais informações:

Caio Prates (11) 9911-2151

Ex-Libris Comunicação Integrada

Fone: (11) 3266-6088/6609 - ramal 215
