



MINISTÉRIO DA FAZENDA

Secretaria de Promoção da Produtividade e Advocacia da Concorrência
Subsecretaria de Promoção da Produtividade, Concorrência e Inovação
Coordenação-Geral de Inovação, Indústria de Rede e Saúde

PARECER SEI N° 166/2018/COGIS/SUPROC/SEPRAC-MF

Acesso Público

1. Do Ato Normativo

Identificação	Consulta Pública no. 540 - Proposta de agrupamento de protocolos de registros.
Órgão Regulador	Anvisa
Modalidade de consulta	Consulta Pública de inclusão de nova forma de protocolo de registro para instrumentos para diagnóstico in vitro.
Prazo	20/08/2018

2. Descrição

Trata-se de consulta sobre proposta de alteração da Instrução Normativa Anvisa nº 03/2015, de maneira a permitir/incluir a possibilidade de agrupamento dos instrumentos para diagnóstico in vitro em sistemas, ao invés de por item.

3. Do impacto concorrencial

Não se identificou impacto concorrencial **relevante**. Nos termos do Parecer PGFN/CAF 274/2016, a Seprac não se manifestará no âmbito da Consulta/Audiência pública.

MARCELO DE MATOS RAMOS

De acordo.

ANGELO JOSÉ MONT ALVERNE DUARTE

Subsecretário de Promoção da Produtividade, Concorrência e Inovação



Documento assinado eletronicamente por **Marcelo de Matos Ramos, Coordenador(a)-Geral de Inovação, Indústria de Rede e Saúde**, em 20/08/2018, às 19:38, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



Documento assinado eletronicamente por **Angelo José Mont'Alverne Duarte, Subsecretário(a) de Promoção da Produtividade, Concorrência e Inovação**, em 20/08/2018, às 19:41, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.fazenda.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **1037615** e o código CRC **12E55C1D**.