



MINISTÉRIO DA FAZENDA
Secretaria de Acompanhamento Econômico

Parecer Analítico nº 19/COGPC/SEAE/MF

Em 19 de janeiro de 2017

Versão Pública

1. Do Ato Normativo

Identificação	CP 282/2016
Órgão Regulador	Anvisa
Modalidade de consulta	Consulta Pública de Agência Reguladora
Prazo	19/01/2017

2. Descrição

1. A consulta pública traz uma Proposta de Instrução Normativa que dispõe sobre os procedimentos de inspeção em Boas Práticas Clínicas para Ensaaios clínicos envolvendo Dispositivos Médicos em Investigação.

2. Segundo a Justificativa constante da Consulta Pública, a regulamentação tem por objetivo sinalizar um marco regulatório específico para os atores envolvidos em pesquisa clínica com dispositivos médicos sobre os referenciais normativos e procedimentos especificamente dedicados a orientar sobre a realização de inspeções em BPC para tais pesquisas. Aduz ainda a Agência que dada a futura revisão da IN 4/2009, que dispõe sobre o Guia de Inspeção em Boas Práticas Clínicas (BPC), cujo texto contempla o procedimento e itens de inspeção em BPC com texto voltado para a área de medicamentos e referências normativas internacionais desta área, houve a necessidade de construir uma normativa com o propósito de adequar a terminologia para “dispositivos médicos” e os referenciais normativos internacionais.

3. Do impacto concorrencial

3. Não se identificou impacto concorrencial. Nos termos do Parecer PGFN/CAF 274/2016, a SEAE não se manifestará no âmbito da Consulta Pública.

MARCELO DE MATOS RAMOS
Coordenador-Geral de Promoção da Concorrência

De acordo.

ANGELO JOSÉ MONT ALVERNE DUARTE
Subsecretário de Análise Econômica e Advocacia da Concorrência