



PARECER SEI Nº 151/2018/COGIS/SUPROC/SEPRAC-MF

Brasília, 20 de julho de 2018.

Processo SEI nº 10099.100170/2018-32

1. Do Ato Normativo

Identificação	Consulta Pública nº 534 – Proposta de Instrução Normativa Conjunta que estabelece os limites máximos das impurezas relevantes a serem pesquisadas nos estudos de cinco bateladas e controladas pós- registro, e dá outras providências.
Órgão Regulador	Anvisa
Modalidade de consulta	Consulta Pública de Agência Reguladora
Prazo	20/07/2018

2. Descrição

1. Trata-se de consulta sobre Proposta de Instrução Normativa que “*estabelece os limites máximos das impurezas relevantes a serem pesquisadas nos estudos de cinco bateladas e controladas pós-registro, e dá outras providências*”. Segundo a justificativa apresentada, a proposta revisa a Instrução Normativa Conjunta nº 02/2008 e a Instrução Normativa Conjunta nº 02/2015, a fim de atualizar as definições constantes no texto e alterar as diretrizes para apresentação do certificado de análise de produtos importados e fabricados.

3. Do impacto concorrencial

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

Documento assinado eletronicamente

MARCELO DE MATOS RAMOS

Coordenador Geral de Inovação, Indústria de Rede e Saúde

De acordo.

Documento assinado eletronicamente

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 23/07/2018, às 17:14, 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 24/07/2018, às 16:50, 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 **0908354** e o código CRC **6BE1E523**.