



## PARECER SEI Nº 13/2019/COGIS/SUCIS/SEAE/SEPEC-ME

Brasília, 08 de março de 2019.

Processo SEI nº 10099.100059/2019-27

### 1. Do Ato Normativo

Identificação	Consulta Pública nº 585 – Proposta de Resolução (RDC) que “ <i>dispõe sobre os requisitos de Boas Práticas para o Processamento de Produtos utilizados na assistência à saúde, e dá outras providências</i> ”.
Órgão Regulador	Anvisa
Modalidade de consulta	Consulta Pública de Agência Reguladora
Prazo	08/03/2019

### 2. Descrição

1. Trata-se de consulta sobre Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada que “*dispõe sobre os requisitos de Boas Práticas para o Processamento de Produtos utilizados na assistência à saúde, e dá outras providências*”, com escopo de combater a dificuldade no gerenciamento de riscos à saúde por parte da agência relacionados à segurança, desempenho e eficácia dos produtos processados, que, em conjunto com o fato de que o tema atualmente é tratado por um arcabouço legal complexo, pode incorrer em problemas imediatos como “*possíveis Óbitos, Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde e Eventos Adversos, e podem levar a consequências secundárias com o aumento do tempo de internação, necessidades de tratamento e judicialização, levando ao aumento dos custos para a saúde pública e privada, que representa um impacto tanto para os prestadores de serviços de saúde quanto para os pagadores*”. Assim, entre os objetivos da proposta, ressaltamos a redução da assimetria de informação, o aumento da transparência quanto aos critérios para enquadramento e a harmonização dos procedimentos com ênfase em uma abordagem de riscos.

### 3. Do impacto concorrencial

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

Documento assinado eletronicamente

**RICARDO VIDAL DE ABREU**

De acordo.

Documento assinado eletronicamente

**MARCELO DE MATOS RAMOS**

Subsecretário de Competitividade e Concorrência em Inovação e Serviços



Documento assinado eletronicamente por **Ricardo Vidal de Abreu, Coordenador(a)-Geral de Inovação, Indústria de Rede e Saúde**, em 11/03/2019, às 13:48, 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 **Marcelo de Matos Ramos, Subsecretário(a) de Competitividade e Concorrência em Inovação e Serviços**, em 25/03/2019, às 16:21, 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](http://sei.fazenda.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0), informando o código verificador **1896358** e o código CRC **F56AC587**.