



PARECER SEI Nº 28/2019/COGIS/SUCIS/SEAE/SEPEC-ME

Brasília, 18 de março de 2019.

Processo SEI nº 10099.100083/2019-66

1. Do Ato Normativo

Identificação	Consulta Pública nº 581 – Proposta de Instrução Normativa (IN) que “ <i>dispõe sobre requisitos sanitários para a garantia da qualidade e da segurança em sistemas de ultrassom diagnóstico ou intervencionista, e dá outras providências</i> ”.
Órgão Regulador	Anvisa
Modalidade de consulta	Consulta Pública de Agência Reguladora
Prazo	17/05/2019

2. Descrição

1. Trata-se de consulta sobre Proposta de Instrução Normativa que “*dispõe sobre requisitos sanitários para a garantia da qualidade e da segurança em sistemas de ultrassom diagnóstico ou intervencionista, e dá outras providências*”. Em resposta às críticas técnicas recebidas das Consultas Públicas nº 6 e 7 de 2015, que trataram sobre serviços de diagnóstico de imagem, a minuta de Instrução Normativa em tela tem como escopo detalhar os requisitos técnicos para ultrassom diagnóstico ou intervencionista com maior clareza e atualizar as referências internacionais relacionadas.

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

Coordenador Geral de Inovação, Indústria de Rede e Saúde

De acordo.

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 18/03/2019, às 18:38, 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 **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, informando o código verificador **1947977** e o código CRC **98FD4C19**.
