



PARECER SEI Nº 78/2019/COGIS/SUCIS/SEAE/SEPEC-ME

Processo SEI nº 10099.100196/2019-61

1. Do Ato Normativo

Identificação	Consulta Pública nº 637 – Proposta de Adoção da liberação paramétrica em substituição ao teste de esterilidade em produtos para saúde novos esterilizados por óxido de etileno.
Órgão Regulador	Anvisa
Modalidade de consulta	Consulta Pública de Agência Reguladora
Prazo	23/05/2019

2. Descrição

Trata-se de consulta sobre Proposta de Adoção da liberação paramétrica em substituição ao teste de esterilidade em produtos para saúde novos esterilizados por óxido de etileno.

3. Do impacto concorrencial

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

ADRIANO AUGUSTO DO COUTO COSTA

Coordenador Geral de Inovação, Indústria de Rede e Saúde, Substituto

De acordo.

MARCELO DE MATOS RAMOS

Subsecretário de Competitividade e Concorrência em Inovação e Serviços



Documento assinado eletronicamente por **Adriano Augusto do Couto Costa, Coordenador(a)-Geral de Inovação, Indústria de Rede e Saúde Substituto(a)**, em 23/05/2019, às 15:00, 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 24/05/2019, às 14:41, 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 **2419464** e o código CRC **90CBACAA**.