**EDITAL DE REQUERIMENTO DE INFORMAÇÃO N° 1, DE 24 DE FEVEREIRO DE 2016**

**DOU 25/02/2016**

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 15 de outubro de 2015, da Presidenta da República, publicado no DOU de 16 de outubro de 2015, e pelo inciso III do art. 7º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, tendo em vista o inciso VII e § 7º do art. 54 da Resolução da Diretoria Colegiada-RDC n° 61, de 03 de fevereiro de 2016,

considerando o disposto no Anexo, faz publicar Edital de REQUERIMENTO DE INFORMAÇÃO às empresas detentoras de registros e cadastros de produtos para saúde na ANVISA, a fim de atualizar os nomes técnicos dos produtos.

FERNANDO MENDES GARCIA NETO

ANEXO

1. Público Alvo

Este edital é destinado aos fabricantes nacionais e importadores de produtos para a saúde que sejam detentores de registro ou cadastro válidos junto à ANVISA, e cujos produtos para a saúde possam ser identificados com os nomes técnicos da NOMENCLATURA DE PRODUTOS PARA A SAÚDE atualizada, conforme lista abaixo. Caso o fabricante ou importador não tenha produtos identificados conforme a lista de nomes técnicos abaixo, não há necessidade de atender ao presente edital.

2. Objetivo

A coleta das informações visa adequar os registros e cadastros válidos aos nomes técnicos atualizados da base de dados da ANVISA.

3. Forma e Prazo de Resposta ao Edital

As empresas detentoras de registro e cadastro de produtos para saúde na ANVISA devem prestar as informações solicitadas por meio de preenchimento do formulário eletrônico disponível em: http:// formsus. datasus. gov. br/ site/ formulario. php? id\_ aplicacao= 2 4009 .

Não há necessidade de replicação das respostas por via postal ou correio eletrônico.

O prazo para o preenchimento é de 30 (trinta) dias contados a partir da data de publicação deste Edital. Também não será necessário peticionamento de alterações nos processos físicos dos produtos na ANVISA.

Lista dos nomes técnicos atualizados objeto desta atualização:

|  |  |
| --- | --- |
| **CÓDIGO** | **NOME TÉCNICO** |
| 9000001 | BOMBA CENTRÍFUGA PARA SISTEMA DE DERIVAÇÃO (BY-PASS)CARDIOPULMONAR |
| 9000002 | BOMBA DE INFUSÃO IMPLANTÁVEL |
| 9000003 | CATETER BALÃO PARA ANGIOPLASTIA PERIFÉRICA |
| 9000004 | CATETER INTRAVASCULAR DE MICROPERFUSÃO |
| 9000005 | CATETER BALÃO PARA ANGIOPLASTIA CORONÁRIA |
| 9000006 | CATETER GUIA INTRAVASCULAR |
| 9000007 | DESFIBRILADOR IMPLANTÁVEL DE CÂMARA DUPLA |
| 9000008 | DESFIBRILADOR IMPLANTÁVEL DE CÂMARA ÚNICA |
| 9000009 | DESFIBRILADOR IMPLANTÁVEL PARA TERAPIA DE RESSINCRONIZAÇÃOCARDÍACA |
| 9000010 | ENDOPRÓTESE (VASCULAR) |
| 9000011 | ESPIRAL PARA EMBOLIZAÇÃO NÃO NEUROVASCULAR |
| 9000012 | ESPIRAL PARA EMBOLIZAÇÃO NEUROVASCULAR |
| 9000013 | FIO GUIA CARDIOVASCULAR |
| 9000014 | FIO GUIA DE USO GERAL, NÃO VASCULAR |
| 9000015 | KIT PARA INTRODUÇÃO DE CATETER VASCULAR, DIRIGÍVEL |
| 9000016 | KIT PARA INTRODUÇÃO DE CATETER VASCULAR, NÃO DIRIGÍVEL |
| 9000017 | KIT PARA INTRODUÇÃO DE CATETERES / KIT DE SUPORTE A CATETERIZAÇÃO |
| 9000018 | PRÓTESE VALVULAR CARDÍACA BIOLÓGICA |
| 9000019 | PRÓTESE VALVULAR CARDÍACA MECÂNICA |
| 9000020 | SISTEMA DE ESTIMULAÇÃO ELÉTRICA CEREBRAL PROFUNDA |
| 9000021 | STENT BILIAR |
| 9000022 | STENT BRONQUIAL |
| 9000023 | STENT ESOFÁGICO |
| 9000024 | STENT PANCREÁTICO |
| 9000025 | STENT URINÁRIO |
| 9000026 | STENT VAGINAL |
| 9000027 | STENT FARMACOLÓGICO PARA ARTÉRIAS CORONÁRIAS |
| 9000028 | STENT FARMACOLÓGICO PARA ARTÉRIAS PERIFÉRICAS |
| 9000029 | STENT NÃO VASCULAR (NÃO ENQUADRADO COMO BILIAR, BRONQUIAL,ESOFÁGICO, PANCREÁTICO, URINÁRIO E VAGINAL) |
| 9000030 | STENT PARA ARTÉRIAS CORONÁRIAS |
| 9000031 | STENT PARA ARTÉRIAS PERIFÉRICAS |