**NESTA SEÇÃO**

Boletim nº

Resp.: Drª Rosana M. Mastelaro

Fone: (11) 3897-9772

e-mail: rosana@sindusfarma.org.br

**Edital de Requerimento de Informação Nº 1, de 23/07/2014**

**DOU 24/07/2014**

O Superintendente de Inspeção Sanitária no uso de suas atribuições legais conferidas pela Portaria nº 1.021, de 18 de junho de 2014, tendo em vista o disposto no art. 108 e no inciso VII, § 7º do art. 6º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 650, de 29 de maio de 2014, publicada no DOU de 2 de junho de 2014 e suas alterações, considerando o disposto no Anexo, faz publicar Edital de REQUERIMENTO DE INFORMAÇÃO às

empresas fabricantes de medicamentos e insumos farmacêuticos instaladas

no território nacional.

BRUNO GONÇALVES ARAÚJO RIOS

ANEXO

1. Contextualização

Considerando a necessidade do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) de obter informações relacionadas à complexidade de instalações, processos e produtos dos estabelecimentos fabricantes de medicamentos e/ ou insumos farmacêuticos, assim como a necessidade de informações relacionadas à importância dos medicamentos e/ ou insumos farmacêuticos fabricados para a Política de Assistência Farmacêutica do Sistema Único de Saúde (SUS), a Diretoria Colegiada da ANVISA decidiu na reunião ordinária interna nº 014, de 22 de maio de 2014, requerer as informações solicitadas neste Edital a fim de subsidiar decisões do SNVS quanto ao Planejamento das Inspeções Sanitárias.

2. Forma e Prazo de Resposta ao Edital

Os estabelecimentos fabricantes de medicamentos devem prestar as informações solicitadas por meio do formulário eletrônico disponível em <http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id_aplicacao=15264> e os estabelecimentos fabricantes de insumos farmacêuticos por meio do formulário eletrônico disponível em

<http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id_aplicacao=15247>.

Estabelecimentos que executem as duas atividades de fabricação elencadas devem preencher os dois formulários.

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

O prazo para o preenchimento é de 45 (quarenta e cinco) dias contados a partir da data de publicação deste Edital.

3. Público Alvo

Cada estabelecimento fabricante de medicamentos e/ou insumos farmacêuticos localizado em território nacional deve preencher os referidos formulários.