



Edição nº 033.2018 | São Paulo, 01 de junho de 2018

[Este texto não substitui o publicado no DOU]

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

EDITAL DE CHAMAMENTO Nº 4, DE 29 DE MAIO DE 2018

O Diretor-Presidente Substituto da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere a Portaria MS/GM nº 1.162, de 12 de maio de 2017, e tendo em vista o disposto no art. 54, VII, § 7º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve tornar público o presente Edital de Chamamento para convidar a sociedade a participar do Diálogo Setorial que subsidiará o processo de revisão da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 185, de 2006, que trata do envio de informações econômicas de produtos para a saúde no ato do protocolo de petição de registro ou de sua revalidação, nos termos do Anexo.

FERNANDO MENDES GARCIA NETO

ANEXO

1. Objeto Convida a sociedade a participar do Diálogo Setorial que objetiva identificar potenciais opções regulatórias, normativas ou não normativas, e seus impactos para o enfrentamento do problema regulatório "Ampla disfuncionalidade do mercado de produtos para saúde no Brasil, no que tange a problemas de informações assimétricas e imperfeitas", visando subsidiar a Diretoria Colegiada da Anvisa no processo de revisão da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 185/2006 (processo administrativo de regulação nº 25351.479004/2016-63), referente ao tema "8.11 Monitoramento do mercado de produtos para saúde" da Agenda Regulatória 2017-2020.

2. Público Alvo O chamamento público é destinado aos diversos segmentos da sociedade brasileira, com especial ênfase às entidades representativas de provedores de produtos para saúde, prestadores e operadores de serviços de saúde, profissionais da saúde e governos e representantes dos Poderes da República, órgãos de defesa dos consumidores e comunidade acadêmica.

3. Objetivos do chamamento

3.1. Apresentar o problema regulatório "Ampla disfuncionalidade do mercado de produtos para saúde no Brasil, no que tange a problemas de informações assimétricas e imperfeitas" diagnosticado pela Anvisa e apontado por outras instâncias governamentais.

3.2. Receber contribuições da sociedade de potenciais opções regulatórias, normativas ou não normativas, e seus possíveis impactos diretos e indiretos sobre os diferentes agentes afetados para o enfrentamento do problema regulatório.



Edição nº 033.2018 | São Paulo, 01 de junho de 2018

4. Prazo, local e forma de participação

4.1. O Diálogo Setorial será realizado no dia, horário e local a seguir indicados:

Data: 28 de junho de 2018 Horário: 9:00 as 18:00h

Local: Auditório da Anvisa

Endereço: SIA - Trecho 5 - Área Especial 57 - Bloco D - BRASÍLIA/DF

4.2. Para participar do Diálogo Setorial não é necessária a inscrição, mas o número de participantes é limitado à capacidade do auditório da Anvisa, que dispõe de 240 lugares.

Os interessados deverão se dirigir ao local com antecedência, para evitar atrasos, problemas na entrada do estacionamento e fila no credenciamento. O acesso será garantido por ordem de chegada.

4.3. A participação oral (em microfone apropriado) será feita mediante ordem de inscrição dos interessados presentes.

4.4. A partir de 18 de junho de 2018, o endereço de email gecor@anvisa.gov.br estará recebendo contribuições prévias sobre os objetivos do chamamento.