

**DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO
MINISTÉRIO DA SAÚDE
AGENCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
SUPERINTENDÊNCIA DE INSPEÇÃO SANITÁRIA**

EDITAL DE REQUERIMENTO DE INFORMAÇÃO Nº 1, DE 3 DE JUNHO DE 2015

Publicado no D.O.U. do dia 08 de Junho de 2015

[Seção 03 – página 86]

O Superintendente de Inspeção Sanitária, no uso de suas atribuições legais conferidas pelo inciso X do art. 7º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999 e pelo § 7º do art. 6º e inciso III do art. 108 da Portaria nº 650, de 29 de maio de 2014, e suas alterações, considerando o disposto no Anexo, faz **publicar Edital de REQUERIMENTO DE INFORMAÇÃO às empresas fabricantes de produtos médicos (materiais ou equipamentos de uso médico) e produtos para diagnóstico de uso in vitro 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 produtos médicos e produtos para diagnóstico de uso in vitro, a Superintendência de Inspeção Sanitária da ANVISA decidiu requerer as informações solicitadas neste Edital a fim de subsidiar as decisões do SNVS quanto ao planejamento das inspeções sanitárias.

2. Forma e Prazo de Resposta ao Edital

Os estabelecimentos fabricantes de produtos médicos e produtos para diagnóstico de uso in vitro devem prestar as informações solicitadas por meio do formulário eletrônico disponível em http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id_aplicacao=19814.

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

O prazo para o preenchimento é de 60 (sessenta) dias contados a partir da data de publicação deste Edital.

3. Público Alvo

Cada estabelecimento fabricante de produtos médicos e de produtos para diagnóstico de uso in vitro localizado em território nacional deve preencher os referidos formulários.