
ADVERTÊNCIA

Este texto não substitui o publicado no Diário Oficial da União



Ministério da Saúde
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

**RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 8, DE 6 DE
FEVEREIRO DE 2012.**

Prorroga o início de vigência da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 3, de 04 de fevereiro de 2011, que estabelece os requisitos mínimos de identidade e qualidade para seringas hipodérmicas estéreis de uso único, bem como confere nova redação ao § 2º do seu art. 6º.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o inciso IV do art. 11 do Regulamento aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, e tendo em vista o disposto no inciso II e nos §§ 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, em reunião realizada 3 de fevereiro de 2012,

adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Fica prorrogado para 30 de junho de 2013 o início de vigência da Resolução – RDC ANVISA nº 3, de 2011, publicada no DOU nº 26, de 07 de fevereiro de 2011, seção 1, pág. 67, que estabelece os requisitos mínimos de identidade e qualidade para seringas hipodérmicas estéreis de uso único.

Art. 2º O Parágrafo Segundo, do Artigo 6º, da RDC nº 3/11, passa a ter a seguinte redação:

“§ 2º As empresas devem apresentar, no momento da solicitação do cadastro e da revalidação, cópia válida do atestado de conformidade ou de liberação do lote, para cada modelo e tamanho dos dispositivos médicos, conforme modelo adotado.”

Art. 3º Até o início de vigência da Resolução – RDC ANVISA nº 3, de 2011, para fins de cadastro, revalidação e importação, o detentor do cadastro deverá apresentar Certificado de Livre Comércio outorgado pela autoridade competente do país de origem do dispositivo médico e Declaração do fabricante constando as normas técnicas aplicadas para a verificação dos requisitos mínimos de identidade e qualidade do dispositivo médico.

Art. 4º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DIRCEU BRAS APARECIDO BARBANO