
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 9, DE 6 DE
FEVEREIRO 2012**

Prorroga o início de vigência da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 4, de 04 de fevereiro de 2011, que estabelece os requisitos mínimos de identidade e qualidade para equipamentos de uso único de transfusão, de infusão gravitacional e de infusão para uso com bomba de infusão, bem como confere nova redação ao §2º de seu art. 5º.

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 n.º 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 em 3 de fevereiro de 2012,

adota a seguinte Resolução de 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 de Diretoria Colegiada – RDC ANVISA nº 4, de 2011, publicada no DOU n.º.26, de 07 de fevereiro de 2011, seção 1, pág.68, que estabelece os requisitos mínimos de identidade e qualidade para equipamentos de uso único de transfusão, de infusão gravitacional e de infusão para uso com bomba de infusão.

Art. 2º O § 2º do art. 5ª da RDC nº 4, de 2011, passa a vigorar com 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 4, 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 BRÁS APARECIDO BARBANO

Saúde Legis - Sistema de Legislação da Saúde
