
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 33, DE 14 DE JUNHO DE 2012

Altera os artigos 10 e 15 da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 16, de 21 de março de 2012, que estabelece os requisitos mínimos de identidade e qualidade para implantes mamários e a exigência de certificação de conformidade do produto no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC).

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 em 14 de junho de 2012,

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

Art. 1º Este Regulamento introduz alteração na Resolução RDC nº.16, de 21 de março de 2012, que estabelece os requisitos mínimos de identidade e qualidade para implantes mamários e a exigência de certificação de conformidade do produto no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC).

Art. 2º O Artigo 10 da Resolução RDC nº. 16, de 21 de março de 2012 passa a vigorar com as seguintes alterações:

“Art. 10.

I -

II -

III - Número de lote ou número de série. (NR)”.

Art. 3º Revogar o Inciso III do Artigo 15 da Resolução RDC nº. 16, de 21 de março de 2012.

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

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

Saúde Legis - Sistema de Legislação da Saúde
