
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 34, DE 15 DE JUNHO DE 2012

Altera a Resolução - RDC nº 206, de 17 de novembro de 2006, que estabelece Regulamento Técnico de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro e seu Registro, Cadastramento, e suas alterações, revalidações e cancelamento.

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 O anexo da Resolução - RDC nº 206, de 17 de novembro de 2006, passa a vigorar com a seguinte inclusão e alterações:

.....
“1.12-A – Instruções de uso: são orientações fornecidas pelo fabricante ou detentor do registro ao usuário para a correta utilização do produto com segurança e eficácia. (Novo)
.....

3. Informações obrigatórias nos Produtos para Diagnóstico de uso in vitro. (NR)
.....

3.2 Instruções de Uso

Devem estar disponíveis ao usuário instruções de uso em português, podendo estar em formato não impresso, desde que atendam aos requisitos e condições estabelecidos em legislação sanitária específica”. (NR)
.....

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor a partir da data de sua publicação.

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

