

---

**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 53, DE 14 DE  
NOVEMBRO DE 2013**

Altera a Resolução RDC Nº 36, de 25 de julho de 2013 que institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde e dá outras providências.

A **Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária**, no uso das atribuições que lhe conferem os incisos III e IV, do art. 15 da Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o inciso II, e §§ 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, e suas atualizações, tendo em vista o disposto nos incisos III, do art. 2º, III e IV, do art. 7º da Lei n.º 9.782, de 1999, e o Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Agência, instituído por meio da Portaria nº 422, de 16 de abril de 2008, em reunião realizada em 24 de outubro de 2013, adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º O artigo 12 da Resolução - RDC nº 36, de 25 de julho de 2013 passa a vigorar com a seguinte redação:

“Art. 12 Os serviços de saúde abrangidos por esta Resolução terão o prazo de 180 (cento e oitenta) dias para a estruturação dos NSP e elaboração do PSP e o prazo de 210 (duzentos e dez) dias para iniciar a notificação mensal dos eventos adversos, contados a partir da data da publicação desta Resolução.” (NR)

Art.2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

**DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO**