
ADVERTÊNCIA

Este texto não substitui o publicado no Diário Oficial da União



Ministério da Saúde
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA – RDC Nº 9, DE 3 DE MARÇO DE 2009.

Altera o Anexo IV da Resolução - RDC nº 45, de 12 de março de 2003, que dispõe sobre o regulamento técnico de Boas Práticas de Utilização de Soluções Parenterais em Serviço de Saúde.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o inciso IV do art. 11 do Regulamento da ANVISA 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 3 de fevereiro de 2009;

considerando o disposto no parágrafo único do art. 3º da Resolução – RDC n.º 90, de 27 de novembro de 2008, adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º O item 1 do Anexo IV da Resolução - RDC nº 45, de 12 de março de 2003, que dispõe sobre o regulamento técnico de Boas Práticas de Utilização de Soluções Parenterais em Serviço de Saúde passa a vigorar com o seguinte acréscimo:

“ANEXO IV

DISPOSIÇÕES TRANSITÓRIAS

1. (...)

1.1 Após 28 de fevereiro de 2009 os serviços de saúde somente poderão adquirir Soluções Parenterais de Grande Volume produzidos em Sistema de Infusão Aberto quando a produção tiver sido expressa e excepcionalmente autorizada pela Anvisa, nos termos do parágrafo único do art. 3º, da Resolução – RDC n.º 90, de 27 de novembro de 2008, podendo ser utilizadas até a expiração do seu prazo de validade.

1.2 A Agência Nacional de Vigilância Sanitária poderá solicitar aos serviços de saúde relatórios mensais de aquisição de Soluções Parenterais de Grande Volume em Sistema Aberto autorizados em caráter de excepcionalidade”.(NR)

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

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

Saúde Legis - Sistema de Legislação da Saúde
