

---

**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 48, DE 31 DE  
AGOSTO DE 2012**

Dispõe sobre a suspensão de exigências previstas na Resolução de Diretoria Colegiada nº 81 de 05 de Novembro de 2008.

**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 31 de agosto de 2012,

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

Art. 1º Ficam suspensas as exigências previstas na Resolução de Diretoria Colegiada nº 81 de 05 de Novembro de 2008 abaixo relacionadas:

I - autorização de embarque para os produtos listados no Procedimento 4 – Produtos para Saúde prevista na Seção VIII do Capítulo XXXIX.

II - Apresentação obrigatória do documento de averbação referente a comprovação de atracação do produto prevista no subitem i do item 36 da seção VIII do capítulo XXXIX.

III – Termo de Guarda e Responsabilidade para liberação dos medicamentos importados em estágio intermediário de processo de produção prevista nos itens 2 e 3 da Seção I do Capítulo XVI.

IV - Concessão, pela autoridade sanitária, de autorização para trânsito aduaneiro para bens e produtos perecíveis ou que necessitem de armazenagem especial prevista no item 1.1 da seção I do capítulo XXVIII.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação em Diário Oficial da União.

**DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO**