
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 29, DE 14 DE MAIO
DE 2014**

Restabelece os efeitos da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 04, de 04 de fevereiro de 2011, e altera o seu Anexo.

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 15 de abril de 2014, adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Restabelece os efeitos da Resolução - RDC nº 04, de 04 de fevereiro de 2011, publicada no Diário Oficial da União nº 26, de 07 de fevereiro de 2011, páginas 68 e 69.

Art. 2º Alterar o Anexo da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 04/2011, que passa a ter a redação conforme o Anexo desta Resolução.

Art. 3º Fica revogada a Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 23, de 05 de maio de 2014, publicada no Diário Oficial da União nº 84, de 06 de maio de 2014, seção 1, página 30.

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

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

ANEXO

1. REFERÊNCIAS

1.1 BRASIL. Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990. Código de Defesa do Consumidor. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 12 set. 1990. Suplemento.

1.2 BRASIL, Portaria Interministerial MS/MIDC nº 692 de 8 de abril de 2009. Define a operacionalização das ações de cooperação técnica para a Garantia da Qualidade e Segurança de Dispositivos Médicos submetidos ao regime de controle sanitário, conforme o estabelecido no Termo de Cooperação Técnica entre o Ministério

da Saúde (MS) e o Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior (MDIC).

1.3 BRASIL, Resolução ANVISA RDC nº 56 de 06 de abril de 2001. Regulamento Técnico que estabelece os requisitos essenciais de segurança e eficácia aplicáveis aos produtos para saúde, referidos no anexo desta Resolução. Diário Oficial da União, Brasília, DF, Poder Executivo, de 10 de abril de 2001.

1.4 BRASIL, Resolução ANVISA RDC nº 185 de 22 de outubro de 2001. Regulamento Técnico que trata do Registro, Alteração, Revalidação e Cancelamento do Registro de Produtos Médicos na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA. Diário Oficial da União, Brasília, DF, Poder Executivo, de 06 de novembro de 2001.

1.5 BRASIL, Resolução ANVISA RDC nº 156, de 11 DE agosto de 2006. Dispõe sobre o registro, rotulagem e re-processamento de produtos médicos, e dá outras providências.

1.6 BRASIL, Resolução ANVISA RDC nº 207 de 17 de novembro de 2006. Altera a Resolução ANVISA RDC 185, que trata do Registro, Alteração, Revalidação e Cancelamento do Registro de Produtos Médicos na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA. Diário Oficial da União, Brasília, DF, Poder Executivo, de 06 de novembro de 2001.

1.7 BRASIL, Resolução ANVISA RDC nº 16, de 28 de março de 2013. Aprova o Regulamento Técnico de Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos e Produtos para Diagnóstico de Uso In Vitro e dá outras providências. Diário Oficial da União, Brasília, DF Poder Executivo, de 1º de abril de 2013.

1.8 BRASIL, Associação Brasileira de Normas Técnicas - ABNT, NBR nº. 5426:1985, que aprova Planos de Amostragem e Procedimentos na Inspeção por Atributos, 1985; ou norma técnica, nacional ou internacional, oficialmente reconhecida, que vier a substituí-la.

1.9 BRASIL, Associação Brasileira de Normas Técnicas - ABNT NBR ISO nº 8536-4:2011 – Equipamento de infusão para uso médico - Parte 4: Equipos de infusão para uso único, alimentação por gravidade; ou norma técnica, nacional ou internacional, oficialmente reconhecida, que vier a substituí-la.

1.10 BRASIL, Associação Brasileira de Normas Técnicas - ABNT, NBR IEC nº. 60601 - 2-24:1999 - Equipamento eletromédico - Parte 2: Prescrições particulares para segurança de bombas e controladores de infusão; ou norma técnica, nacional ou internacional, oficialmente reconhecida, que vier a substituí-la.

1.11 BRASIL, Associação Brasileira de Normas Técnicas - ABNT NBR ISO nº 8536-5:2012 - Equipamento de infusão para uso médico - Parte 5: Equipos de infusão com bureta para uso único, alimentação por gravidade; ou norma que vier a substituí-la.

1.12 BRASIL, Associação Brasileira de Normas Técnicas - ABNT NBR ISO nº 8536-8:2012 - Equipamento de infusão para uso médico - Parte 8: Equipos de infusão para uso com bombas de infusão; ou norma que vier a substituí-la.

1.13 BRASIL, Associação Brasileira de Normas Técnicas - ABNT NBR ISO nº 8536-9:2013 - Equipamento de infusão para uso médico Parte 9: Linhas de fluido para uso com equipos de infusão para utilização com bombas de infusão; ou norma técnica, nacional ou internacional, oficialmente reconhecida, que vier a substituí-la.

1.14 INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION - ISO, ISO 8536 - 10:2004 - Infusion equipment for medical use - Part 10: Accessories for fluid lines for use with pressure infusion equipment; ou norma técnica, nacional ou internacional, oficialmente reconhecida, que vier a substituí-la.

1.15 INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION - ISO, ISO nº 8536 - 11:2004 - Infusion equipment for medical use - Part 11: Infusion filters for use with pressure

infusion equipment; ou norma técnica, nacional ou internacional, oficialmente reconhecida, que vier a substituí-la.

1.16 BRASIL, Associação Brasileira de Normas Técnicas - ABNT, NBR nº 594 -1:2003 - Montagem cônica com conicidade de 6% (luer) para seringas, agulhas e outros equipamentos médicos - Parte 1: Requisitos Gerais; ou norma técnica, nacional ou internacional, oficialmente reconhecida, que vier a substituí-la.

1.17 BRASIL, Associação Brasileira de Normas Técnicas - ABNT, NBR nº 594 -2:2003 - Montagem cônica com conicidade de 6% (luer) para seringas, agulhas e outros equipamentos médicos - Parte 2: Montagem fixa; ou norma técnica, nacional ou internacional, oficialmente reconhecida, que vier a substituí-la.

1.18 INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION - ISO, ISO nº 1135-4:2012 - Transfusion equipment for medical use-- Part 4: Transfusion sets for single use; ou norma técnica, nacional ou internacional, oficialmente reconhecida, que vier a substituí-la.