
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 211, DE 22 DE JANEIRO DE 2018

Dispõe sobre o prazo de validade do registro de dispositivos médicos.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe conferem o art. 15, III e IV aliado ao art. 7º, III, e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o art. 53, V, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve adotar a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 16 de janeiro de 2018, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Fica estabelecido o prazo de 10 (dez) anos para a validade do registro de dispositivos médicos.

Art. 2º Aplica-se esta Resolução aos dispositivos médicos enquadrados no escopo de “correlatos” referenciados pela Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976.

Parágrafo único. Os dispositivos médicos abrangem os produtos médicos e os produtos para diagnóstico *in vitro*, conforme definidos na Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001, e na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 36, de 26 de agosto de 2015.

Art. 3º O item 13 da Parte 3 do Anexo da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 185, de 2001, passa a vigorar com a seguinte redação:

“ANEXO

.....

PARTE 3 - Procedimentos para Registro

.....

13. O registro de produtos para saúde terá validade por 10 (dez) anos, contados a partir do dia da sua publicação no Diário Oficial da União, podendo ser revalidado sucessivamente por igual período.” (NR)

.....

Art. 4º Os prazos de validade dos registros concedidos anteriormente à publicação desta Resolução ficam automaticamente prorrogados para 10 (dez) anos.

Art. 5º As petições de revalidação de registro de dispositivos médicos protocoladas até a data de publicação desta Resolução serão encerradas.

Art. 6º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

JARBAS BARBOSA DA SILVA JR.

Saúde Legis - Sistema de Legislação da Saúde
