

---

**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 562, DE 1º DE SETEMBRO DE 2021**

Altera a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 305, de 24 de setembro de 2019.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III e IV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, VI, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve adotar a seguinte Resolução, conforme deliberado em reunião realizada em 30 de agosto de 2021, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º A Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 305, de 24 de setembro de 2019, que dispõe sobre requisitos para fabricação, comercialização, importação e exposição ao uso de dispositivos médicos personalizados, publicada no Diário Oficial da União nº 186, de 25 de setembro de 2019, Seção 1, pág. 69, passa a vigorar com a seguinte alteração:

.....

"Art. 17. Fabricantes e importadores de dispositivos médicos paciente-específicos devem se adequar ao disposto no art. 3º no período de 48 (quarenta e oito) meses a contar da data de entrada em vigor desta Resolução.

Parágrafo único. Durante o prazo de transição estabelecido no caput, as empresas deverão cumprir integralmente com os requisitos estabelecidos nesta Resolução para fabricar, importar, comercializar ou expor ao uso os dispositivos médicos pacientes-específicos." (NR)

.....

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

**ANTONIO BARRA TORRES  
Diretor-Presidente**