

Para materiais, deverá ser utilizada a RDC 14 de 2011 em 14/10/2011

RESOLUÇÃO - RDC Nº 97, DE 9 DE NOVEMBRO DE 2000

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art. 11 inciso IV, do Regulamento da ANVS, aprovado pelo Decreto 3.029, de 16 de abril de 1999, em reunião realizada em 8 de novembro de 2000,

considerando a necessidade de definir o "grupo de produtos" referido no item 5 do Anexo II da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, aplicável aos produtos "correlatos" de que trata a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976 e o Decreto nº 79.094, de 5 de janeiro de 1977;

considerando que inexistem critérios para agrupar os produtos para saúde segundo sua tecnologia, uso ou aplicação e riscos à saúde de seus usuários, para fins de seu registro, isenção e alteração de registro na ANVS;

adotou a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Entende-se por "grupo de produtos" aos quais se aplica o item 5.3 do Anexo II da Lei nº 9.782, de 1999, a "família de produtos para saúde" de um mesmo fabricante, onde cada produto que a constitui contém as seguintes características semelhantes:

- a) tecnologia do produto, incluindo os fundamentos de seu funcionamento e sua ação, seu conteúdo ou composição, desempenho, assim como os acessórios que o integram;
- b) indicação, finalidade ou uso a que se destina o produto, segundo indicado pelo fabricante;
- c) precauções, restrições, advertências, cuidados especiais e instruções sobre armazenamento e transporte do produto.

Parágrafo único. Os produtos para saúde referidos neste artigo são os produtos definidos como "correlatos" na Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976 e no Decreto 79.094, de 5 de janeiro de 1977.

Art. 2º O fabricante ou importador de produtos para saúde poderá solicitar o registro, isenção e alteração de registro de família destes produtos, detalhando as semelhanças e diferenças comparativas das características entre cada modelo de produto que constitui a família.

Art. 3º A ANVS avaliará as características dos produtos para saúde descritas no artigo 1º desta Resolução e indicará suas correspondentes famílias.

Art. 4º Esta Resolução de Diretoria Colegiada entrará em vigor na data de sua publicação.

GONZALO VECINA NETO