

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.347, DE 17 DE AGOSTO DE 2015.

Publicado no D.O.U em 26/08/2015.

Reconhece o Programa de Auditoria Única em Produtos para a Saúde (Medical Device Single Audit Program - MDSAP) para fins de atendimento ao disposto no Parágrafo Único do Artigo 4º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 39, de 14 de agosto de 2013, alterado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 15, de 28 de março de 2014.

Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 9 de maio de 2014, da Presidenta da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 31, de 24 de julho de 2015, tendo em vista o disposto no inciso II do art. 52 e no inciso I, § 1º do art. 59 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 29, de 21 de julho de 2015, publicada no DOU de 23 de julho de 2015;
considerando o Parágrafo Único do Art. 4º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 39, de 14 de agosto de 2013, alterado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 15, de 28 de março de 2014,
considerando deliberação da Diretoria Colegiada em Reunião Ordinária Interna - ROI 016/2015, realizada em 25 de agosto de 2015, resolve:

Art. 1º Reconhecer o Programa de Auditoria Única em Produtos para a Saúde (Medical Device Single Audit Program - MDSAP) para fins de atendimento ao disposto no Parágrafo Único do Artigo 4º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 39, de 14 de agosto de 2013, alterado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 15, de 28 de março de 2014.

Parágrafo único. Os Organismos Auditores que atenderem aos requisitos estabelecidos no âmbito do programa serão reconhecidos pela Anvisa mediante a publicação de ato normativo individual.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO