

RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 95, DE 27 DE JULHO DE 2016

Publicada em D.O.U. nº 144, de 28/07/2016.

Prorroga o prazo de vigência para adequação dos dossiês técnicos dos cadastros e registros vigentes da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 36, de 26 de agosto de 2015, que dispõe sobre a classificação de risco, os regimes de controle de cadastro e registro e os requisitos de rotulagem e instruções de uso de produtos para diagnóstico in vitro, inclusive seus instrumentos e dá outras providências; e prorroga o prazo para adequação dos dossiês técnicos dos cadastros vigentes da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 40, de 26 de agosto de 2015, que dispõe sobre os requisitos de cadastro de produtos 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 12 de julho de 2016, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Fica prorrogado por 3 (três) anos, contados a partir da data de publicação desta Resolução, o prazo para a adequação e manutenção dos dossiês técnicos estabelecido no Parágrafo Único do art. 44 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC 36/2015 para os produtos para diagnóstico in vitro cadastrados e registrados já publicados.

Art. 2º Fica prorrogado por 2 (dois) anos, contados a partir da data de publicação desta Resolução, o prazo para a adequação e manutenção dos dossiês técnicos estabelecido no art. 18 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC 40/2015 para os produtos médicos cadastros já publicados.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

JARBAS BARBOSA DA SILVA JR.