



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

RESOLUÇÃO - RE N° 2.544, DE 27 DE SETEMBRO DE 2017

(Publicada no DOU n° 189, de 2 de outubro de 2017)

O **Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária**, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, II e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n° 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n° 161, de 8 de junho de 2017,

considerando o inc. II do art. 4º-A da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n° 39, de 14 de agosto de 2013, incluído pelo art. 2º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n° 179, de 27 de setembro de 2017, 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 inc. II do art. 4º-A da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n° 39, de 14 de agosto de 2013, incluído pelo art. 2º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n° 179, de 27 de setembro de 2017.

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 Fica revogada a Resolução - RE n° 2.347, de 17 de agosto de 2015, publicada no Diário Oficial da União de 26 de agosto de 2015, ficando convalidados todos os atos publicados durante a sua vigência.

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

WILLIAM DIB