



RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 850, DE 20 DE MARÇO DE 2024

Altera a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 497, de 20 de maio de 2021, que dispõe sobre os procedimentos administrativos para concessão de Certificação de Boas Práticas de Fabricação e de Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem.

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. 187, VI, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve adotar a seguinte Resolução, conforme deliberado em reunião realizada em 19 de março de 2024, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação

Art. 1º A Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 497, de 20 de maio de 2021, publicada no Diário Oficial da União nº 98, de 26 de maio de 2021, Seção 1, pág. 205, passa a vigorar com a seguinte redação:

"Art. 8º

.....
§ 1º A validade da Certificação de Boas Práticas de Fabricação de fabricantes de dispositivos médicos concedidas por meio do Programa de Auditoria Única em Dispositivos Médicos (MDSAP) é de quatro anos.

§ 2º A validade estabelecida no § 1º é condicionada à permanência do fabricante no Programa de Auditoria Única em Dispositivos Médicos (MDSAP) durante todo o período de vigência do certificado.' (NR)

§ 3º As petições de Certificação de Boas Práticas de Fabricação de fabricantes de dispositivos médicos concedidas por meio do Programa de
Diretoria Técnico-Regulatória e de Inovação

Edição nº 013.2024 | São Paulo, 22 de março de 2024

Auditoria Única em Dispositivos Médicos (MDSAP) e suas renovações protocoladas antes da entrada em vigor da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 850, de 20 de março de 2024, cuja decisão não tenha sido publicada no Diário Oficial da União, terão validade de quatro anos." (NR)

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor em 1º de abril de 2024.

ANTONIO BARRA TORRES

Diretor-Presidente