



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

**RESOLUÇÃO - RE Nº 392, DE 20 DE FEVEREIRO DE 2018**

**(Publicada no DOU nº 39, de 27 de fevereiro de 2018)**

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 nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 209, de 17 de janeiro de 2018, resolve:

Art. 1º Reconhecer o Programa de Auditoria Única em Produtos para a Saúde (Medical Device Single Audit Program - MDSAP), para subsidiar ações de inspeção e fiscalização sanitária.

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 nº 2.544, de 27 de setembro de 2017, publicada no Diário Oficial da União de 2 de outubro de 2017, ficando convalidados todos os atos publicados durante a sua vigência.

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

**WILLIAM DIB**