



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

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 562, DE 1º DE SETEMBRO DE 2021

(Publicada no DOU nº 170, de 8 de setembro de 2021)

(Revogada pela Resolução – RDC nº 925 de 19 de setembro de 2024)

~~Altera a Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 305, de 24 de setembro de 2019.~~

~~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. 53, VI, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve adotar a seguinte Resolução, conforme deliberado em reunião realizada em 30 de agosto de 2021, e eu, Diretor Presidente, determino a sua publicação.~~

~~Art. 1º A Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 305, de 24 de setembro de 2019, que dispõe sobre requisitos para fabricação, comercialização, importação e exposição ao uso de dispositivos médicos personalizados, publicada no Diário Oficial da União nº 186, de 25 de setembro de 2019, Seção 1, pág. 69, passa a vigorar com a seguinte alteração:~~

~~.....
"Art. 17. Fabricantes e importadores de dispositivos médicos paciente-específicos devem se adequar ao disposto no art. 3º no período de 48 (quarenta e oito) meses a contar da data de entrada em vigor desta Resolução.~~

~~Parágrafo único. Durante o prazo de transição estabelecido no caput, as empresas deverão cumprir integralmente com os requisitos estabelecidos nesta Resolução para fabricar, importar, comercializar ou expor ao uso os dispositivos médicos pacientes-específicos." (NR)~~

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

~~**ANTONIO BARRA TORRES**~~