



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

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA – RDC Nº 31, DE 29 DE MAIO DE 2008

(Publicada em DOU nº 102, de 30 de maio de 2008)

(Revogada pela Resolução – RDC nº 292, de 24 de junho de 2019)

~~Prorroga o prazo final previsto no art. 4º da Resolução RDC nº 29, de 17 de abril de 2007, para a produção de Soluções Parenterais de Grande Volume em Sistema Aberto e dá outras providências.~~

~~A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o inciso IV do art. 11 do Regulamento da ANVISA aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, e tendo em vista o disposto no inciso II e nos §§ 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, em reunião realizada em 29 de maio de 2008;~~

~~Considerando as disposições transitórias da RDC nº 45, de 12 de março de 2003, que dispõe sobre o regulamento técnico de Boas Práticas de Utilização de Soluções Parenterais em Serviço de Saúde;~~

~~Considerando as regras referentes ao registro e comercialização para a substituição do sistema de infusão aberto para fechado em Soluções Parenterais de Grande Volume, conforme disposto na RDC n.º 29, de 17 de abril de 2007;~~

~~Considerando a RDC n.º 11, de 29 de fevereiro de 2008, que prorroga os prazos previstos no art. 4º da Resolução RDC nº 29, de 17 de abril de 2007, a fim de adequar os prazos frente a necessidade de garantir o abastecimento de soluções parenterais no país na fase final de transição do sistema aberto para o fechado;~~

~~Considerando a RDC n.º 14, de 12 de março de 2008, que altera as disposições transitórias da RDC n.º 45, de 2003, a fim de permitir aos serviços de saúde a aquisição, até 30 de novembro de 2008, das Soluções Parenterais de Grande Volume produzidas em Sistema Aberto e utilizá-las em no máximo 120 dias após esta data;~~

~~Considerando a perspectiva de potencial desabastecimento do sistema de saúde decorrente, entre outros fatores, do superveniente e inesperado aumento do consumo de soluções parenterais ocorrido no período final de transição do sistema aberto para o fechado, em razão dos recentes episódios de dengue ocorridos no país, aliado ao possível atraso de importação de equipamentos decorrentes da recente greve dos funcionários da Receita Federal, adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor Presidente, determino a sua publicação:~~

~~Art. 1º Prorrogar em caráter excepcional o prazo previsto no art. 4º da Resolução RDC nº 29, de 17 de abril de 2007, alterado pela RDC n.º 11, de 2008, ficando estabelecida a data de 30 de novembro de 2008 como prazo final para a produção de Soluções Parenterais de Grande Volume em Sistema Aberto, mantendo-se o prazo de comercialização até 30 de~~



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

~~novembro de 2008 dos lotes fabricados até 30 de novembro de 2008. (Prazo de comercialização de Soluções Parenterais de Grande Volume em Sistema Aberto, produzidas até a data limite de 30 de novembro de 2008, prorrogado até 28 de fevereiro de 2009 pela Resolução RDC n.º 90, de 27 de novembro de 2008)~~

Parágrafo único. Ficam mantidos os prazos para aquisição e utilização desses produtos pelos serviços de saúde, conforme estabelecido pela RDC n.º 14, de 2008.

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

~~DIRCEU RAPOSO DE MELLO~~