**ADVERTÊNCIA**

Este texto não substitui o publicado no Diário Oficial da União



**Ministério da Saúde  
Agência Nacional de Vigilância Sanitária**

# RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA – RDC Nº 52, DE 29 DE AGOSTO DE 2007.

**A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária**, no uso da atribuição que lhe confere o inciso IV do art. 11 do Regulamento 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 27 de agosto de 2007, e

considerando que a Resolução/Anvisa nº 444, de 31 de agosto de 1999, revogada pela Resolução RDC/Anvisa nº 32, de 29 de maio de 2007, concedia o amparo legal para a concessão de Autorização de Modelo;

considerando que a RDC/Anvisa nº 32, de 2007 estabelece novas regras para concessão de registro de equipamentos médicos sob regime de vigilância sanitária;

considerando a existência de processos de solicitação de registro de equipamentos médicos constituídos antes da publicação da RDC/Anvisa nº 32, de 2007 e ainda não concluídos;

considerando que o Ministério da Saúde institui o sistema de garantia da qualidade de produtos médicos através da adoção do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade - SBAC para garantir a segurança e qualidade destes equipamentos;

adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Fica estabelecido, em caráter de transição, a concessão de Autorização de Modelo (AM) para a empresa que, além de atender a todas as disposições legais para registro de seu equipamento, apresentar documento indicando que seu produto encontra-se em processo de ensaio e certificação no âmbito do SBAC.

§ 1º O documento referenciado deve ser emitido exclusivamente por um Organismo de Certificação de Produtos – OCP acreditado no âmbito do SBAC.

§ 2º A Autorização de Modelo somente será concedida, nos termos deste artigo, para petições de registro com data de protocolo anterior a 29 de maio de 2007, no sistema de Protocolo da ANVISA em Brasília – DF.

§ 3º A Autorização de Modelo habilitará a empresa a comercializar seu equipamento durante um prazo de 12 (doze) meses. Até o final deste período deve ser apresentado a esta Agência Nacional de Vigilância Sanitária o Certificado de Conformidade do Produto emitido no âmbito do SBAC.

§ 4º A concessão da Autorização de Modelo pode ser reavaliada com base em comunicação encaminhada pelo organismo competente do SBAC a esta Agência Nacional de Vigilância Sanitária, informando sobre a situação do processo de ensaio e certificação do equipamento.

Art. 2º A Autorização de Modelo, concedida nos termos desta Resolução, não poderá ser revalidada, por não atender à condição disposta na alínea “a”, do artigo 7º da Resolução RDC/Anvisa nº 32, de 29 de maio de 2007.

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

## DIRCEU RAPOSO DE MELLO

[**Saúde Legis - Sistema de Legislação da Saúde**](http://www.saude.gov.br/saudelegis)