# RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA – RDC Nº 33, DE 14 DE JUNHO DE 2012

**(Publicada no DOU nº 115, de 15 de junho de 2012)**

Altera os artigos 10 e 15 da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 16, de 21 de março de 2012, que estabelece os requisitos mínimos de identidade e qualidade para implantes mamários e a exigência de certificação de conformidade do produto no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC).

**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 n°3.029, de 16 de abril de 1999, e tendo em vista o disposto no inciso II e nos §§ 1°e 3°do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria n**°** 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, em reunião realizada em 14 de junho de 2012,

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

Art. 1° Este Regulamento introduz alteração na Resolução RDC nº.16, de 21 de março de 2012, que estabelece os requisitos mínimos de identidade e qualidade para implantes mamários e a exigência de certificação de conformidade do produto no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC).

Art. 2º O Artigo 10 da Resolução RDC nº. 16, de 21 de março de 2012 passa a vigorar com as seguintes alterações:

“Art. 10......................................................................

I -...............................................................................

II -..............................................................................

III - Número de lote ou número de série. (NR)”.

Art. 3º Revogar o Inciso III do Artigo 15 da Resolução RDC nº. 16, de 21 de março de 2012.

Art. 4° Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

## DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO