# RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 34, DE 15 DE JUNHO DE 2012

**(Publicada no DOU nº 117, de 19 de junho de 2012)**

**(Revogada tacitamente pela Resolução - RDC nº 36, de 26 de agosto de 2015, conforme Despacho nº 56, de 27 de março de 2018)**

~~Altera a Resolução - RDC nº 206, de 17 de novembro de 2006, que estabelece Regulamento Técnico de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro e seu Registro, Cadastramento, e suas alterações, revalidações e cancelamento.~~

**~~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 14 de junho de 2012, adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:~~

~~Art. 1° O anexo da Resolução - RDC nº 206, de 17 de novembro de 2006, passa a vigorar com a seguinte inclusão e alterações:~~

~~........................................................................................................~~

~~“1.12-A – Instruções de uso: são orientações fornecidas pelo fabricante ou detentor do registro ao usuário para a correta utilização do produto com segurança e eficácia. (Novo)~~

~~..........................................................................................................~~

~~3. Informações obrigatórias nos Produtos para Diagnóstico de uso in vitro. (NR)~~

~~..........................................................................................................~~

~~3.2 Instruções de Uso~~

~~Devem estar disponíveis ao usuário instruções de uso em português, podendo estar em formato não impresso, desde que atendam aos requisitos e condições estabelecidos em legislação sanitária específica”. (NR)~~

~~........................................................................................................~~

~~Art. 2° Esta Resolução entra em vigor a partir da data de sua publicação.~~

## ~~DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO~~