

Nº 102 – DOU de 30/05/08

**MINISTÉRIO DA SAÚDE
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
DIRETORIA COLEGIADA**

RESOLUÇÃO - RDC Nº 31, DE 29 DE MAIO DE 2008

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 novembro de 2008 dos lotes fabricados até 30 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