

Diário Oficial

Imprensa Nacional

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
BRASÍLIA - DF

Nº 149 – DOU de 03/08/07

Ministério da Saúde
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.305, DE 31 DE JULHO DE 2007

Prorroga o prazo estabelecido no Art. 17 da RE nº 2606 de 11 de agosto de 2006.

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 6 de julho de 2005 do Presidente da República, o inciso I § 1º do art. 55 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria n.º 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e a Portaria nº 524 da ANVISA, de 11 de julho de 2007,

considerando a necessidade de um maior detalhamento nos estudos a serem realizados pelos serviços de saúde e pelas empresas reprocessadoras para a validação de critérios de funcionalidade exigida para o protocolo teste;

considerando a insuficiência de laboratórios de referência para a realização da validação dos protocolos;

considerando ainda a necessidade de dotar o sistema de vigilância sanitária de meios eficazes para verificar o cumprimento da RE 2606 de 11 de agosto de 2006, resolve:

Art. 1º Prorrogar em 180 (cento e oitenta) dias o prazo estabelecido no Art. 17 da RE 2606, de 11 de agosto de 2006, que dispõe sobre as diretrizes para elaboração, validação e implantação de protocolos de reprocessamento de produtos médicos e dá outras providências.

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

CLÁUDIO MAIEROVITCH PESSANHA HENRIQUES