**RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 171, DE 13 DE JULHO DE 2004**

**(Publicada no DOU nº 134, de 14 de julho de 2004)**

**(Revogada tacitamente pela Resolução – RDC nº 204, de 14 de novembro de 2016, conforme declarado em Despacho nº 56, de 27 de março de 2018)**

**~~A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária~~**~~, no uso da atribuição que lhe confere o art. 11 inciso IV do Regulamento da ANVISA aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, c/c o art. 111, inciso I, alínea b, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Portaria nº 593, de 25 de agosto de 2000, republicada no DOU de 22 de dezembro de 2000, em reunião realizada em 13 de julho de 2004,~~

~~considerando a relevância e as complexidades operacionais e técnicas para a implementação dos processos e procedimentos referente à fabricação dos Insumos Farmacêuticos;~~

~~considerando a necessidade de se manter critérios e condições, garantindo a segurança e qualidade dos Insumos Farmacêuticos;~~

~~considerando a necessidade de resguardar ao regulado o total cumprimento do Regulamento Técnico de Boas Práticas de Distribuição e Fracionamento de Insumos Farmacêuticos,~~

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

~~Art. 1º Prorrogar, por 6 (seis) meses, o prazo para a implantação do laboratório de Controle de Qualidade, próprio para os insumos farmacêuticos fracionados, referente ao item 7.1 do Roteiro de Inspeção, da Resolução-RDC nº 35, de 25 de fevereiro de 2003.~~

~~Art. 2º Prorrogar, por 6 (seis) meses, o prazo do item 6, do Anexo IV, da Resolução supracitada, para a conclusão dos Planos Mestres de Validação de limpeza, operações de fracionamento e métodos analíticos.~~

~~Art. 3º Prorrogar, por 18 (dezoito) meses, o prazo para conclusão das validações, quais sejam: limpeza, métodos analíticos e operações de fracionamento, referentes aos itens 3.A.24.2, 2.A..25.1, 3.B. 24, 3.B.26, 7.23.1, do Roteiro de Inspeção.~~

~~Art. 4º As exigências previstas a RDC nº 35, de 25 de fevereiro de 2003, permanecem em vigor.~~

~~Art. 5º A inobservância do disposto nesta Resolução configura infração sanitária, ficando o infrator sujeito às penalidades da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sanções da legislação sanitária vigente.~~

~~Art. 6º Esta Resolução entra em vigor na sua data de publicação.~~

~~CLÁUDIO MAIEROVITCH PESSANHA HENRIQUES~~