# RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA – RDC Nº 53, DE 30 DE NOVEMBRO DE 2010

# (Publicada no DOU nº 229, de 1º de dezembro de 2010)

Altera prazos fixados pela Resolução – RDC n° 65, de 23 de setembro de 2008.

**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 n° 3.029, de 16 de abril de 1999, c/c Art. 54, inciso II, §§ 1º e 3º do Regimento Interno, aprovado e promulgado pela Portaria nº. 354, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, em reunião do dia \_23 de novembro de 2010,

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

Art. 1º Ficam prorrogados os prazos estabelecidos na Resolução – RDC n° 65, de 23 de setembro de 2008, conforme quadro abaixo, para o cumprimento, por parte das empresas, dos seguintes itens do capítulo “Validação”, disposto no Regulamento Técnico das Boas Práticas de Fabricação de Produtos Intermediários e Insumos Farmacêuticos Ativos, de que trata o Anexo I, da RDC nº. 249, de 13 de setembro de 2005.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Itens | Tipos de validação | Prazo |
| 12.7 | Processo | Dezembro de 2011 |
| 12.8 | Sistema Computadorizado | Dezembro de 2012 |

Art. 2º Ficam mantidos os prazos estabelecidos na Resolução – RDC n° 65, de 23 de setembro de 2008, no que se refere aos tipos de validação limpeza e metodologia analítica.

Art. 3º O não cumprimento dos prazos estabelecidos nesta Resolução configura infração de natureza sanitária, sujeitando o infrator às penalidades previstas em Lei.

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

## DIRCEU RAPOSO DE MELLO