**RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA – RDC Nº 65, DE 23 DE SETEMBRO DE 2008**

**(Publicada em DOU nº 185, de 24 de setembro de 2008)**

**(Revogada tacitamente pela Resolução - RDC nº 69, de 8 de dezembro de 2014, conforme declarado no 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 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 11 de setembro de 2008, e~~

~~considerando a Lei nº. 6360, de 23 de setembro de 1976;~~

~~considerando o Decreto nº. 79.094, de 5 de janeiro de 1977;~~

~~considerando a Lei nº. 9.782, de 26 de janeiro de 1999;~~

~~considerando a necessidade de atualizar as Boas Práticas de Fabricação de Intermediários e de Insumos Farmacêuticos Ativos;~~

~~considerando a necessidade de padronizar as ações de Vigilância Sanitária,~~

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

~~Art. 1º Fica instituído o prazo determinado, conforme abaixo, para o cumprimento, por parte das empresas, dos 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~~** |
| ~~12.5; 12.6; 12,7; 12.9~~ | ~~Processo, Limpeza e Metodologia Analítica~~ | ~~Setembro de 2010~~ **~~(Prazo prorrogado para Dezembro de 2011 do Item 12.7, referente ao tipo de validação Processo, pela Resolução – RDC nº 53, de 30 de novembro de 2010)~~** |
| ~~12.8~~ | ~~Sistema Computadorizado~~ | ~~Setembro de 2011~~ **~~(Prazo prorrogado para Dezembro de 2012 pela Resolução – RDC nº 53, de 30 de novembro de 2010)~~** |

~~Art. 2º As empresas farmoquímicas ficam obrigadas a encaminhar através de protocolo, à Coordenação de Inspeção de Insumos Farmacêuticos COINS/GGIMP/ANVISA, no prazo de sessenta dias, cronograma detalhado das atividades de validação estando o seu cumprimento sujeito à verificação durante as inspeções sanitárias.~~

~~Art. 3º As empresas farmoquímicas ficam também obrigadas, sob pena de cancelamento do Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos Intermediários e Insumos Farmacêuticos Ativos e/ou penalidades cabíveis, a protocolar semestralmente na Anvisa documento sucinto contendo a evolução das atividades das validações.~~

~~Art. 4º O não cumprimento dos dispositivos estabelecidos nesta Resolução configura infração de natureza sanitária, sujeitando o infrator às penalidades previstas em Lei.~~

~~Art. 5º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.~~

**~~DIRCEU RAPOSO DE MELLO~~**