**RESOLUÇÃO – RE Nº 321, DE 13 DE SETEMBRO DE 2004**

**(Publicada no DOU nº 178, de 15 de setembro de 2004)**

**(Revogada pela Resolução – RDC nº 48, de 6 de outubro de 2009)**

~~O~~ **~~Adjunto da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária~~**~~, no uso da atribuição, que lhe confere a Portaria n.º 13, de 16 de janeiro de 2004,~~

~~considerando o disposto no art.111, inciso II, alínea "a" § 3º do Regimento Interno, aprovado pela Portaria nº 593, de 25 de agosto de 2000, republicada no DOU de 22 de dezembro de 2000,~~

~~considerando as definições estabelecidas pela legislação vigente que dispõe sobre o cumprimento das Boas Práticas para a Fabricação de medicamento,~~

~~considerando a necessidade de atualizar os itens 2.6.10 e 3.11.10 da Resolução RE n° 893 de 29 de maio de 2003 e da 2.5.9 e 3.8.9 da Resolução RE n° 91 de 16 de março de 2004, resolve:~~

~~Art. 1º Não será exigido a apresentação dos resultados do teste de estabilidade acelerado prévio conforme a exigência expressa nos itens 2.6.10 e 3.11.10 da Resolução RE n° 893 de 29 de maio de 2003 e 2.5.9 e 3.8.9 da Resolução RE n° 91 de 16 de março de 2004, nos casos em que a alteração ou inclusão de local de fabrico ocorrer dentro da mesma zona climática, o desenho, princípio de funcionamento dos equipamentos e processo de produção se mantiverem os mesmos.~~

~~Parágrafo único: Nos casos descritos no caput deste artigo, a empresa deve apresentar um cronograma de execução do estudo de estabilidade de longa duração referente a um lote da maior e menor concentração, quando aplicável, produzido no novo local de fabricação, conforme o GUIA PARA A REALIZAÇÃO DE ESTUDOS DE ESTABILIDADE DE MEDICAMENTOS “.~~

~~Art. 2º Os resultados não-conformes devem ser informados a Anvisa, que em conjunto com a empresa decidirá sobre a necessidade ou não de recolhimento do produto.~~

~~Art 3° As empresas que não apresentarem os resultados preliminares ou finais do estudo de estabilidade de longa duração não terão o registro dos produtos renovados.~~

~~Art 4° Esta resolução entra em vigor na data de sua publicação.~~

**~~DAVI RUMEL~~**