**~~RESOLUÇÃO – Nº 23, DE 27 DE DEZEMBRO DE 2001~~**

**RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA – RDC, Nº 237 DE 27 DE DEZEMBRO DE 2001**

**(Publicada em DOU nº 246, de 28 de dezembro de 2001)**

**(Retificado pelo DOU nº 22, de 31 de janeiro de 2002)**

O **DIRETOR-PRESIDENTE DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA**, no uso da atribuição que lhe confere o inciso IV do art. 13 do Regulamento da ANVISA aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999 considerando a necessidade de maior período para adequação das empresas ao art. 4º e seu parágrafo único.

adota, ad referendum, a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada e determina a sua publicação:

~~Art. 1º As empresas fabricantes de medicamentos devem proceder auto-inspeções, conforme o Regulamento Técnico das Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos e Roteiro de Inspeção em Indústria Farmacêutica, previstos na Resolução 123, de 13 de julho de 2001, como parte das medidas necessárias à implementação das mesmas~~.

Art. 1º As empresas fabricantes de medicamentos devem proceder autoinspeções, conforme o Regulamento Técnico das Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos e Roteiro de Inspeção em Indústria Farmacêutica, previstos na Resolução 134, de 13 de julho de 2001, como parte das medidas necessárias à implementação das mesmas. **(Retificado pelo DOU nº 22, de 31 de janeiro de 2002)**

Parágrafo único. Os relatórios de auto-inspeções, de que trata o artigo anterior, devem ser enviados impreterivelmente até 31 de março de cada ano, à Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

Art. 3º. Fica revogado o parágrafo único do art. 4º, da Resolução - RDC n.º 134, de 13 de julho de 2001 (DOU de 16/07/01).

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

GONZALO VECINA NETO