**RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA – RDC Nº 296, DE 6 DE OUTUBRO DE 2005**

**(Publicada em DOU nº 194, de 7 de outubro de 2005)**

**(Revogada pela Resolução – RDC nº 91, de 28 de dezembro de 2007)**

|  |  |
| --- | --- |
|  | ~~Institui prazo para o cumprimento de itens da Resolução-RDC nº 249, de 13 de setembro de 2005.~~ |

~~O~~ **~~Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária~~**~~, no uso da atribuição que lhe confere o inciso IV do artigo 13 do Regulamento da ANVISA aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999,~~

~~considerando a Lei nº 6.360, 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 Produto Intermediário e Insumo Farmacêutico;~~

~~considerando a necessidade de padronizar as ações de Vigilância Sanitária adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:~~

~~adota, ad referendum, a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada e determina a 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 N° 249, de 13 de setembro de 2005.~~

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **~~Itens~~** | **~~N° de produtos em linha~~** | **~~Prazo~~** |
| ~~12.1 a 12.4~~ | ~~Independe~~ | ~~12 meses~~ |
| ~~12.5, 12.6, 12.7 e 12.9~~ | ~~Até 10 produtos em linha~~ | ~~18 meses~~ |
| ~~12.5, 12.6, 12.7 e 12.9~~ | ~~Acima de 10 produtos em linha~~ | ~~24 meses~~ |
| ~~12.8~~ | ~~Independe~~ | ~~36 meses~~ |

~~§ 1º As prioridades de validação devem levar em consideração o risco associado ao insumo farmacêutico, à importância estratégica para empresa e para o mercado e a complexidade de processo produtivo.~~

~~§ 2º Fica estabelecido que, enquanto não houver a comprovação da Validação de Sistemas Computadorizados, as empresas serão obrigadas a manter o registro físico de todo o fluxo de informação, documentação e controle.~~

~~Art. 3° Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.~~

~~DIRCEU RAPOSO DE MELLO~~