# RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 91, DE 28 DE DEZEMBRO DE 2007

# (Publicada no DOU nº 250, de 31 de dezembro de 2007)

**A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária**, no uso da atribuição que lhe confere o inciso IV do art. 11 do Regulamento aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, e tendo em vista o disposto no inciso II e nos §§ 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, em reunião realizada em 20 de dezembro de 2007, e

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 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 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** | **Tipos de Validação** | **Prazo** |
| 12.5; 12.6; 12.7; 12.9 | Processo, Limpeza e Metodologia Analítica. | Setembro de 2008 |
| 12.8 | Sistema Computadorizado | Setembro de 2009 |

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 3º. Fica REVOGADA a Resolução-RDC nº 296, de 6 de outubro de 2005.

## DIRCEU RAPOSO DE MELLO