

ADVERTÊNCIA

Este texto não substitui o publicado no Diário Oficial da União



Ministério da Saúde
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 32, DE 10 DE AGOSTO DE 2010

Altera dispositivos do Regulamento Técnico de Boas Práticas de Distribuição e Fracionamento de Insumos Farmacêuticos, aprovado pela RDC nº 204, de 14 de novembro de 2006

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 5 de agosto de 2010,

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

Art. 1º A alínea “m” do item 9.6, a alínea “j” do item 10.1.1 e a alínea “c” do item 12.3.3 do Anexo da Resolução RDC nº 204, de 14 de novembro de 2006, passam a vigorar com a seguinte redação:

“9.6.

m) Número do lote atribuído pelo fabricante e número do lote dado pela empresa.”
(NR)

“10.1.1

j) Número do lote atribuído pelo fabricante e o número do lote dado pela empresa.”
(NR)

“12.3.3.

c) Número do lote atribuído pelo fabricante e número do lote dado pela empresa;

.....” (NR)

Art. 2º As empresas fracionadoras e distribuidoras de insumos farmacêuticos terão 90 (noventa) dias para promover as adaptações necessárias às novas regras trazidas por esta resolução.

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

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

Saúde Legis - Sistema de Legislação da Saúde
