
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 53, DE 30 DE
NOVEMBRO DE 2010**

Altera prazos fixados pela
Resolução – RDC nº 65, de 23 de
setembro de 2008.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o Art. 11, inciso IV, do Regulamento da ANVISA, aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, c/c Art. 54, inciso II, §§ 1º e 3º do Regimento Interno, aprovado e promulgado pela Portaria nº. 354, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, em reunião do dia _23 de novembro de 2010,

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

Art. 1º Ficam prorrogados os prazos estabelecidos na Resolução – RDC nº 65, de 23 de setembro de 2008, conforme quadro abaixo, para o cumprimento, por parte das empresas, dos seguintes 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 nº. 249, de 13 de setembro de 2005.

Itens	Tipos de validação	Prazo
12.7	Processo	Dezembro de 2011
12.8	Sistema Computadorizado	Dezembro de 2012

Art. 2º Ficam mantidos os prazos estabelecidos na Resolução – RDC nº 65, de 23 de setembro de 2008, no que se refere aos tipos de validação limpeza e metodologia analítica.

Art. 3º O não cumprimento dos prazos estabelecidos nesta Resolução configura infração de natureza sanitária, sujeitando o infrator às penalidades previstas em Lei.

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

DIRCEU RAPOSO DE MELLO