
ADVERTÊNCIA

Este texto não substitui o publicado no Diário Oficial da União



**Ministério da Saúde
Agência Nacional de Vigilância Sanitária**

RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 388, DE 26 DE MAIO DE 2020

Altera a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 301, de 21 de agosto de 2019, que dispõe sobre as Diretrizes Gerais de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III, e IV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, V, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve adotar a seguinte Resolução, conforme deliberado em reunião realizada em 26 de maio de 2020, e eu, Diretor-Presidente Substituto, determino a sua publicação.

Art. 1º A Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 301, de 21 de agosto de 2019 passa a vigorar com a seguinte redação:

.....

"Art. 181

(...)

§7º. Auditorias subsequentes devem ser realizadas em intervalos definidos pelo processo de Gerenciamento de Riscos de Qualidade, para garantir a manutenção dos padrões e o uso contínuo da cadeia de suprimentos aprovada. (NR)".

.....

Art. 2º Revoga-se o inciso III do art. 370 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 301, de 21 de agosto de 2019.

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

**ANTONIO BARRA TORRES
Diretor-Presidente Substituto**