

Nº 225 – DOU de 01/12/21 – Seção 1 – p.140

**MINISTÉRIO DA SAÚDE
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
DIRETORIA COLEGIADA**

RESOLUÇÃO RDC Nº 580, DE 26 DE NOVEMBRO DE 2021

Altera a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 301, de 21 de agosto de 2019.

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, VI, §§ 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 25 de novembro de 2021, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º 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 Medicamento, publicada no Diário Oficial da União nº 162, de 22 de agosto de 2019, Seção 1, pág. 64, passa a vigorar com as seguintes alterações:

"Art. 372. O art. 215 passa a vigorar 5 (cinco) anos após o início de vigência desta norma.

§ 1º

I -

II -

III -

IV - em até 48 (quarenta e oito) meses após o início de vigência desta norma, deve ser realizada a instalação do equipamento; e

V - em até 60 (sessenta) meses após o início de vigência desta norma, devem ser realizadas as demais etapas de qualificação dos equipamentos necessários à operacionalização do art. 215 e seu início de operação na rotina.

§ 2º " (NR)

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

ANTONIO BARRA TORRES