

RESOLUÇÃO - RDC Nº 48, DE 20 DE SETEMBRO DE 2011

Concede prazo para que as empresas fabricantes de Soluções Parenterais de Grande Volume se adequem às disposições da Farmacopeia Brasileira quanto ao novo período de quarentena para a realização do Teste de Esterilidade.

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 setembro de 2011, adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor- Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Fica concedido o prazo de 18 (dezoito) meses para que as empresas fabricantes de Soluções Parenterais de Grande Volume (SPGV) adotem as providências necessárias para a ampliação do prazo de quarentena de 7 (sete) para 14 (catorze) dias relativos ao Teste de Esterilidade (item 5.5.3.2.1), do Capítulo Métodos Gerais/ Métodos Biológicos, Ensaios Biológicos e Microbiológicos, do volume 1 da Farmacopeia Brasileira 5ª edição, aprovada pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 49, de 23 de novembro de 2010.

Parágrafo único. Durante o prazo previsto pelo caput, as empresas fabricantes de SPGV devem cumprir o prazo de quarentena de 7 (sete) dias relativos ao Teste de Esterilidade.

Art. 2º As empresas fabricantes de SPGV devem apresentar à [Agência Nacional de Vigilância Sanitária](#) - Anvisa, no prazo de 30 (trinta) dias, contados a partir da publicação desta Resolução, cronograma para a adoção das providências de que trata o art. 1º, discriminando

as ações que serão adotadas e os respectivos prazos de conclusão.

§ 1º O desenvolvimento das ações a que se refere o caput deverá ser informado por meio de relatórios periódicos, a serem enviados à ANVISA a cada 4 (quatro) meses, a partir do término do prazo de que trata o caput, até o término do prazo de que trata o art. 1º.

§ 2º O cronograma e os relatórios de que trata o art. 2º deverão ser endereçados à Gerência-Geral de Inspeção e Controle de Insumos, Medicamentos e Produtos da Anvisa.

Art. 3º A inobservância ao disposto na presente resolução configura infração de natureza sanitária, na forma da Lei no. 6437, de 20 de agosto de 1977, sujeitando o infrator às penalidades previstas nesse diploma legal.

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

DIRCEU BRAS APARECIDO BARBANO