
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 01, DE 04 DE
JANEIRO DE 2013**

Dispõe sobre
oficialização de novos
lotes de Substâncias
Químicas de Referência
da Farmacopeia
Brasileira.

A **Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária**, no uso das atribuições que lhe conferem os incisos III e IV, do art. 15 da Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o inciso II, e §§ 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, e suas atualizações, tendo em vista o disposto nos incisos III, do art. 2º, III e IV, do art. 7º da Lei n.º 9.782, de 1999, e o Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Agência, instituído por meio da Portaria nº 422, de 16 de abril de 2008, em reunião realizada em 18 de dezembro de 2012,

considerando o disposto no inciso XIX, Art. 7º, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999 e no Regimento Interno da Comissão da Farmacopeia Brasileira, aprovado nos termos do Anexo da Portaria nº 782 da ANVISA, de 28 de junho de 2008, publicada no D.O.U. de 30 de junho de 2008;

considerando a relevância do incremento do número de lotes disponíveis de substâncias químicas de referência na coleção de Substâncias Químicas de Referência da Farmacopeia Brasileira e a ampliação do fornecimento destas no mercado nacional; e

considerando o parecer favorável do Comitê Técnico Temático de Substâncias Químicas de Referências da Comissão da Farmacopeia Brasileira à aprovação dos lotes de SQR estabelecidos;

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

Art. 1º Ficam aprovados e oficializados os lotes de Substância Química de Referência (SQR) conforme relação descrita no Anexo.

Art. 2º Tornar obrigatória a utilização das substâncias, de que trata o artigo anterior, nos testes e ensaios de controle de qualidade de insumos e especialidades farmacêuticas, em conformidade com a Farmacopeia Brasileira.

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

JAIME CESAR DE MOURA OLIVEIRA

ANEXO – SUBSTÂNCIAS QUÍMICAS DE REFERÊNCIA DA FARMACOPEIA
BRASILEIRA

SQR	Lote (nº)	Origem
ampicilina	3006	Farmacopeia Brasileira
cloridrato de diltiazem	2024	Farmacopeia Brasileira
cloridrato de prometazina	1070	Farmacopeia Brasileira
fenobarbital	1066	Farmacopeia Brasileira
ibuprofeno	1068	Farmacopeia Brasileira
isoniazida	1067	Farmacopeia Brasileira
maleato de enalapril	2029	Farmacopeia Brasileira
praziquantel	1069	Farmacopeia Brasileira