
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 41, DE 27 DE AGOSTO 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 31 de julho de 2013,

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 452 da ANVISA, de 25 de fevereiro de 2013;

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, 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.

DIRCEU BRAS APARECIDO BARBANO

ANEXO – SUBSTÂNCIAS QUÍMICAS DE REFERÊNCIA DA FARMACOPEIA BRASILEIRA

SQR	Lote (nº)	Origem
-----	-----------	--------

amoxicilina trihidratada	3022	Farmacopeia Brasileira
fenitoína	1071	Farmacopeia Brasileira
fenitoína sódica	1072	Farmacopeia Brasileira
flutamida	1073	Farmacopeia Brasileira
glibenclamida	2018	Farmacopeia Brasileira
paracetamol	3009	Farmacopeia Brasileira