
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 46, DE 29 DE AGOSTO DE 2012

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 27 de agosto 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 (RDC) 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 BRÁS APARECIDO BARBANO

**ANEXO – SUBSTÂNCIAS QUÍMICAS DE REFERÊNCIA DA FARMACOPEIA
BRASILEIRA**

SQR	Lote (nº)	Origem
amoxicilina	2022	Farmacopeia Brasileira
bromazepam	2042	Farmacopeia Brasileira
cefadroxila	2051	Farmacopeia Brasileira
cetoconazol	2033	Farmacopeia Brasileira
claritromicina	3052	Farmacopeia Brasileira
diazepam	2044	Farmacopeia Brasileira
diclofenaco potássico	2053	Farmacopeia Brasileira
lamivudina	1064	Farmacopeia Brasileira
nifedipino	2025	Farmacopeia Brasileira
nimesulida	2049	Farmacopeia Brasileira
piroxicam	1065	Farmacopeia Brasileira
prednisona	2037	Farmacopeia Brasileira