
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 02, DE 19 DE
JANEIRO DE 2015**

*DISPÕE SOBRE
OFICIALIZAÇÃO DE
NOVO LOTE DE
SUBSTÂNCIA
QUÍMICA DE
REFERENCIA 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 IX e nos §§ 1º e 3º do art. 5º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 650 da ANVISA, de 29 de maio de 2014, publicada no DOU de 02 de junho de 2014, 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 13 de janeiro de 2015, adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente Substituto, determino a sua publicação:

Art. 1º Aprovar e oficializar os lotes de Substância Química de Referência (SQR), relacionados no Anexo, conforme 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 e parecer favorável do Comitê Técnico Temático de Substâncias Químicas de Referências da Comissão da Farmacopeia Brasileira.

Art. 2º Tornar obrigatória a utilização da substância, 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
atenolol	2028	Farmacopeia Brasileira
benzoilmetronidazol	1080	Farmacopeia Brasileira
captopril	2001	Farmacopeia Brasileira
cefalexina,	3015	Farmacopeia Brasileira
cloridrato de ciprofloxacino	1082	Farmacopeia Brasileira

etinilestradiol	1081	Farmacopeia Brasileira
-----------------	------	------------------------

Saúde Legis - Sistema de Legislação da Saúde
