

---

**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 59, DE 03 DE  
FEVEREIRO DE 2016**

Aprova o Primeiro Suplemento da Farmacopeia Brasileira, 5ª edição, e dá outras providências.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe conferem os incisos III e IV, do art. 15, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, inciso V e §§ 1º e 3º do art. 58 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 29, de 21 de julho de 2015, tendo em vista o disposto nos incisos III, do art. 2º, III e IV, do art. 7º da Lei nº 9.782 de 1999, e o programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Agência, instituído por Portaria nº 422, de 16 de abril de 2008, em reunião realizada em 28 de janeiro de 2016, adota a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino sua publicação:

Art. 1º Fica aprovado o Primeiro Suplemento da Farmacopeia Brasileira, 5ª edição.

Art. 2º Os insumos farmacêuticos, os medicamentos e outros produtos sujeitos à vigilância sanitária devem atender às normas e especificações estabelecidas na Farmacopeia Brasileira.

Parágrafo único. Na ausência de monografia oficial de matéria-prima, formas farmacêuticas, correlatos e métodos gerais na Farmacopeia Brasileira, 5ª edição, e seu suplemento, para o controle de insumos e produtos farmacêuticos poderá ser adotada monografia oficial, em sua última edição, de compêndios internacionais, na forma disposta na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 37, de 6 de julho de 2009.

Art. 3º A Anvisa disponibilizará o suplemento gratuitamente em seu endereço eletrônico.

Art. 4º Ficam internalizadas as Resoluções GMC nº 24/14 "Farmacopeia MERCOSUL: método geral para a determinação de rotação óptica", GMC nº 25/14 "Farmacopeia MERCOSUL: conceitos de miscibilidade e solubilidade", GMC nº 26/14 "Farmacopeia MERCOSUL: método geral para a determinação de resíduo por incineração (cinzas sulfatadas)", GMC nº 12/15 "Farmacopeia MERCOSUL: Faixa ou temperatura de fusão", GMC nº 13/15 "Farmacopeia MERCOSUL: Perda por dessecação" e GMC nº 15/15 "Farmacopeia MERCOSUL: Determinação de água".

Art. 5º Os métodos gerais: 5.2.2; 5.2.8; 5.2.9; 5.2.10; 5.2.17.4; 5.2.20 e o conceito de solubilidade apresentado no capítulo 4 – Generalidades da Farmacopeia Brasileira, 5ª edição, passam a vigorar com a redação constante no Primeiro Suplemento da Farmacopeia Brasileira, 5ª edição.

Art. 6º Esta Resolução entrará em vigor cento e oitenta (180) dias após a sua publicação.

**JARBAS BARBOSA DA SILVA JR.**

---

**Saúde Legis - Sistema de Legislação da Saúde**

---