
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 80, DE 30 DE MAIO DE 2016

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 da atribuição que lhe conferem o art. 15, III e IV aliado ao art. 7º, III, e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o art. 53, V, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve adotar a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 24 de maio de 2016, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Aprovar e oficializar os lotes de Substâncias Químicas 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 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.

JARBAS BARBOSA DA SILVA JR.

ANEXO – SUBSTÂNCIAS QUÍMICAS DE REFERÊNCIA DA FARMACOPEIA BRASILEIRA

SQR	Lote(nº)	Origem
alopurinol	1086	Farmacopeia Brasileira
midazolam	1087	Farmacopeia Brasileira
tenoxicam	1088	Farmacopeia Brasileira
cinarizina	1089	Farmacopeia Brasileira
dipirona	1090	Farmacopeia Brasileira
cloridrato de ranitidina	2020	Farmacopeia

		Brasileira
azatioprina	2060	Farmacopeia Brasileira

Saúde Legis - Sistema de Legislação da Saúde
