
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 N° 101, DE 12 DE AGOSTO DE 2016

Dispõe sobre a inclusão da monografia de heparina sódica suína no 1º Suplemento da 5ª edição 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, e ao 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 14 de junho de 2016, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Fica aprovada a inclusão da monografia de heparina sódica suína no 1º 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 seus suplementos, 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 Fica revogada a monografia da heparina sódica da Farmacopeia Brasileira, 5ª edição.

Art. 4º Esta Resolução entrará em vigor 180 (cento e oitenta) dias após a sua publicação.

JARBAS BARBOSA DA SILVA JR.