



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA – RDC Nº 56, DE 16 DE DEZEMBRO DE 2013

(Publicada no DOU nº 244, de 17 de dezembro de 2013)

Dispõe sobre oficialização de novo lote de substância química 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 Ordinária nº 37/2013, realizada em 09 de dezembro de 2013, adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, 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.

DIRCEU BRAS APARECIDO BARBANO

ANEXO

**SUBSTÂNCIAS QUÍMICAS DE REFERÊNCIA DA FARMACOPEIA
BRASILEIRA**

SQR	Lote (nº)	Origem
ácido acetilsalicílico	2027	Farmacopeia Brasileira
carbamazepina	2038	Farmacopeia Brasileira
pirazinamida	1075	Farmacopeia Brasileira
riboflavina	1074	Farmacopeia Brasileira

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA
