## RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA – RDC Nº 41, DE 5 DE AGOSTO DE 2014

## (Publicada no DOU nº 149, de 6 de agosto de 2014)

# 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, inciso V e §§ 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 31 de julho de 2014, 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 BRÁS APARECIDO BARBANO

**ANEXO**

**SUBSTÂNCIAS QUÍMICAS DE REFERÊNCIA DA FARMACOPEIA BRASILEIRA**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **SQR** | **Lote (nº)** | **Origem** |
| bromoprida | 1077 | Farmacopeia Brasileira |
| ceftriaxona sódica | 3046 | Farmacopeia Brasileira |
| nitrato de miconazol | 2050 | Farmacopeia Brasileira |
| cloridrato de fexofenadina | 1078 | Farmacopeia Brasileira |
| cloridrato de sibutramina | 1079 | Farmacopeia Brasileira |
| efavirenz | 1076 | Farmacopeia Brasileira |