# RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA – RDC Nº 54, DE 8 DE DEZEMBRO DE 2015

# (Publicada no DOU nº 235, de 9 de dezembro de 2015)

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 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 V e nos §§ 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 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, na Reunião Ordinária Pública - ROP nº 025/2015, realizada em 3 de dezembro de 2015, 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 da sua publicação.

JARBAS BARBOSA DA SILVA JUNIOR

Diretor-Presidente

**ANEXO**

**SUBSTÂNCIAS QUÍMICAS DE REFERÊNCIA DA FARMACOPEIA BRASILEIRA**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| SQR | Lote (nº) | Origem |
| artesunato | 1085 | Farmacopeia Brasileira |
| cloridrato de lidocaína | 2017 | Farmacopeia Brasileira |