**RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA – RDC N° 80, DE 30 DE MAIO DE 2016**

**(Publicada em DOU nº 102, de 31 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 n° 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 |