**AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA**

**SANITÁRIA**

DIRETORIA COLEGIADA

**RESOLUÇÃO - RDC No- 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 n° 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. 2° 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. 3° 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 JÚNIOR

DIRETORIA DE AUTORIZAÇÃO E REGISTRO

SANITÁRIOS

GERÊNCIA DE COSMÉTICOS