

RDC nº 37, de 06 de julho de 2009

RESOLUÇÃO ANVISA Nº 37, DE 6 DE JULHO DE 2009 DOU 08.07.2009

Trata da admissibilidade das Farmacopéias estrangeiras.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o inciso IV do art. 11 do Regulamento aprovado pelo Decreto Nº 3.029, de 16 de abril de 1999, e tendo em vista o disposto no inciso II e nos §§ 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, em reunião realizada em 30 de junho de 2009, e considerando o inciso XIX do art. 7º da Lei Nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999; considerando o inciso XI do art. 12 da Resolução-RDC nº 782, de 27 de junho de 2008; considerando a necessidade de atualizar a Resolução - RDC Nº 79, de 11 de abril de 2003, que trata da admissibilidade de códigos farmacêuticos estrangeiros como referência no controle de qualidade de insumos e produtos farmacêuticos, adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Na ausência de monografia oficial de matéria-prima, formas farmacêuticas, correlatos e métodos gerais inscritos na Farmacopéia Brasileira, poderá ser adotada monografia oficial, última edição, de um dos seguintes compêndios internacionais:

Farmacopéia Alemã;
Farmacopéia Americana;
Farmacopéia Argentina;
Farmacopéia Britânica;
Farmacopéia Européia;
Farmacopéia Francesa;
Farmacopéia Internacional (OMS);
Farmacopéia Japonesa;
Farmacopéia Mexicana;
Farmacopéia Portuguesa.

Art. 2º Na ausência de substâncias químicas de referência certificadas pela Farmacopeia Brasileira poderão ser utilizadas as substâncias químicas de referência certificadas pelas Farmacopeias referidas no Art. 1º.

Art. 3º À Comissão da Farmacopeia Brasileira, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, caberá apreciar os casos em que ocorrerem demanda ou litígio em relação à discrepância de resultados entre métodos analíticos de insumos ou produtos farmacêuticos e os casos omissos.

Art. 4º Ficam revogadas a Resolução - RDC nº 169, de 21 de agosto de 2006, a Resolução - RDC nº 79, de 11 de abril de 2003 e as disposições contrárias.

Art. 5º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DIRCEU RAPOSO DE MELLO