

RESOLUÇÃO-RDC Nº 79, DE 11 DE ABRIL DE 2003

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso da atribuição que lhe confere inciso IV do art. 11 do Regulamento da ANVISA aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, c/c o art. 111, inciso I, alínea "b", § 1º do Regimento Interno aprovado pela Portaria nº 593, de 25 de agosto de 2000, republicada em 22 de dezembro de 2000, em reunião realizada em 9 de abril de 2003, considerando o inciso XIX do art. 7º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999; considerando a necessidade de atualizar a Portaria nº 116 SVS/MS, de 22 de novembro de 1995, que trata da admissibilidade de códigos farmacêuticos estrangeiros como referência no controle de qualidade de insumos e produtos farmacêuticos, adotou a seguinte resolução 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 e seu Formulário Nacional

Farmacopéia Britânica

Farmacopéia Européia

Farmacopéia Francesa

Farmacopéia Japonesa

Farmacopéia Mexicana

Art. 2º À Comissão Permanente de Revisão da Farmacopéia Brasileira, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, caberá apreciar os casos em que ocorrerem demanda ou litígio em relação a discrepância de resultados entre métodos analíticos de insumos ou produtos farmacêuticos.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

CLAUDIO MAIEROVITCH PESSANHA HENRIQUES

Retificação: Republicada por ter saído com incorreção, do original, no D.O.U. nº 72, de 14-4-2003, seção 1, pág. 54.

RESOLUÇÃO-RDC Nº- 169, DE 21 DE AGOSTO DE 2006

DOU 04/09/06 Seção 1 pág. 96

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere inciso IV do art. 11 do Regulamento da ANVISA aprovado pelo Decreto nº- 3.029, de 16 de abril de 1999, c/c o art. 111, inciso I, alínea "b", § 1º- do Regimento Interno aprovado pela Portaria nº- 354, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, em reunião realizada em 15 de agosto de 2006, em reunião realizada em 15 de agosto de 2006.

Considerando o inciso XIX do art. 7º- da Lei nº- 9.782, de 26 de janeiro de 1999;

Considerando a necessidade de atualizar a Portaria nº - 116 SVS/MS, de 22 de novembro de 1995, e da RDC 79, de 11 de abril de 2003, que tratam da admissibilidade de códigos farmacêuticos estrangeiros como referência no controle de qualidade de insumos e produtos farmacêuticos, adotou a seguinte resolução e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º- **Incluir a Farmacopéia Portuguesa** na relação de compêndios de que trata o art.1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 79, de 11 de abril de 2003, republicada no DOU nº 72, Seção I, pág. 54, de 14 de abril de 2003.

Art. 2º - Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DIRCEU RAPOSO DE MELLO