

Nº 141 – DOU de 25/07/17 – Seção 1 – p.90

MINISTÉRIO DA SAÚDE
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
DIRETORIA COLEGIADA

RESOLUÇÃO - RDC Nº 167, DE 24 DE JULHO DE 2017

Dispõe sobre a aprovação do 2º Suplemento da Farmacopeia Brasileira, 5ª edição.

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 nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve adotar a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 11 de julho de 2017, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Fica aprovado o 2º Suplemento da Farmacopeia Brasileira, 5ª edição.

Art. 2º Este Suplemento compreende as seguintes atualizações ao texto da Farmacopeia Brasileira, 5ª edição:

I - Inclusão dos seguintes métodos gerais/capítulos: determinação da solubilidade aplicada à bioensação de acordo com o sistema de classificação biofarmacêutica; difração de raios X; ensaios microbiológicos da água para uso farmacêutico; gases medicinais;

limite de N,N-dimetilanilina; métodos gerais aplicados a gases medicinais; resíduos da esterilização por óxido de etileno; ressonância magnética nuclear.

II - Inclusão das seguintes monografias: suturas cirúrgicas; cloridrato de diltiazem comprimidos; cloridrato de duloxetine cápsulas; doripenem pó para solução injetável; entacapona comprimidos; micofenolato de sódio comprimidos; nitazoxanida comprimidos; nitazoxanida pó para suspensão oral; pantoprazol sódico grânulos; rabeprazol sódico comprimidos revestidos; sinvastatina cápsulas; sulfato de cefpiroma pó para suspensão injetável; ar comprimido medicinal; oxigênio; água estéril para irrigação; soluções para conservação de órgãos; soluções para diálise peritoneal; soluções para hemofiltração e hemodiafiltração; soluções para irrigação; acetato de dexametasona; acetato de hidrocortisona; acetato de droxiprogesterona; ácido mefenâmico; ácido nicotínico; adenosina; benzocaína; bissulfato de clopidogrel; carbidopa; carbonato de lítio; cefalotina sódica; cefazolina sódica; cianocobalamina; cipionato de estradiol; ciprofloxacino; clonazepam; cloranfenicol; cloridrato de alfentanila; cloridrato de amilorida; cloridrato de biperideno; cloridrato de bupivacaína; cloridrato de cimetidina; cloridrato de ciprofloxacino; cloridrato de cinchocaína; cloridrato de clindamicina; cloridrato de diltiazem; cloridrato de dopamina; cloridrato de duloxetine; cloridrato de fenilefrina; cloridrato de nafazolina; cloridrato de tetracaína; cloroquina; diazepam; diclofenaco sódico; doripenem; entacapona; fosfato de codeína; furazolidona; griseofulvina; hidróxido de sódio; metotrexato; micofenolato de mofetila; naproxeno; nicotinamida; nitazoxanida; nitrato de tiamina; norfloxacin; piroxicam; propiltiouracil; rabeprazol sódico; sinvastatina; sulfato de cefpiroma; sulfato de zinco; sulpirida; teofilina; heparina sódica bovina; vacina adsorvida difteria, tétano, pertussis, poliomielite 1, 2 e 3 (inativada), e haemophilus influenzae b (conjugada); vacina influenza; vacina influenza; vacina sarampo, caxumba, rubéola e varicela; medronato de sódio (99m Tc); pentetato de sódio (99m Tc); pertecnetato de sódio (99m Tc); acônito, raiz; acônito, tintura; alcachofra, extrato fluido; alcachofra, folha; alcaçuz, extrato fluido; alcaçuz, raiz; algodão, óleo refinado; alho, bulbo; ameixa, fruto; ameixa, extrato fluido; angico, casca; angico, extrato fluido; angico, tintura; anis-doce, óleo; anisestrelado, tintura; aroeira, casca; aroeira, extrato fluido; aroeira, tintura; bálsamo-de-tolu, tintura; baunilha, tintura; benjoim, tintura; boldo, extrato fluido; calêndula, extrato fluido; calêndula, tintura; camomila, flor; camomila, óleo; camomila, tintura; canela-da-china, óleo; canela-do-ceilão, extrato fluido; canela-do-ceilão, óleo; canelado-ceilão, tintura; capim-limão, óleo; cera de carnaúba; cáscara-sagrada, casca; cáscara-sagrada, extrato fluido; cáscara-sagrada, tintura; castanha-da-índia, extrato fluido; castanha-da-índia, tintura; coentro, fruto; coentro, óleo; cratego, extrato fluido; cravo-da-índia, botão floral; cravo-da-índia, óleo; cúrcuma, tintura; eucalipto, folha; eucalipto, óleo; eucalipto-limão, óleo; funcho, óleo; funcho-amargo, fruto; funcho-doce, fruto; garra-do-diabo, raiz; genciana, extrato fluido; genciana, tintura; girassol, óleo refinado; goiabeira, folha; guacocheiroso, folha; guaraná, extrato fluido; guaraná, tintura; hamamelis, folha; hamamelis, extrato fluido; hortelã-do-brasil, parte aérea; hortelã-do-brasil, óleo; jalapa, raiz; jucá, fruto; jucá, casca; laranja-amarga, óleo; laranja-amarga, extrato fluido; laranja-amarga, tintura; laranja-doce, óleo; limão, óleo; macela, inflorescência; malva, flor; manteiga de cacau; melaleuca, óleo; noz-de-cola, extrato fluido; nozmoscada, óleo; noz-vômica, semente; noz-vômica, extrato fluido; noz-vômica, tintura; oliva, óleo virgem; palma-rosa, óleo; plantago, semente;

ratânia, extrato fluido; sene, fruto; tomilho, óleo; uva-ursi, folha; valeriana, rizoma e raiz; valeriana, extrato fluido; valeriana, tintura.

III - Alteração da redação dos seguintes métodos gerais/capítulos: 5.3.1.1 Reações de identificação de íons, grupos e funções. Cloreto; 5.4 Métodos de Farmacognosia; 5.5.3.1.5 Limites microbianos;

11 Água para uso farmacêutico.

IV - Alteração da redação das seguintes monografias: água para injetáveis; água purificada; água ultrapurificada; soro antibotrópico; soro antibotrópico (pentavalente) e antilaquéutico; soro antibotulínico; soro anticrotático; soro antidiftérico; soro antielapídico; oro antiescorpionico; soro antilonômico; soro antitetânico; vacina bcg; vacina febre amarela; vacina poliomielite 1, 2 e 3; vacina varicela; abacateiro, folha; alecrim, óleo; aloe, exsudato seco; alteia, raiz; anis-doce, fruto; anis-estrelado, fruto; arnica, flor; babosa, folha; bálsamo-de-tolu; bálsamo-do-peru; barbatimão, casca; baunilha, fruto; beladona, folha; benjoim; boldo, folha; boldo, tintura; calêndula, flor; canela-da-china, casca; canela-do-ceilão, casca; capim-limão, folha; cardamomo, semente; carqueja, caule alado; castanha-da-índia, semente; centelha, folha; chapéu-de-couro, folha; cratego, folha e flor; cúrcuma, rizoma; endro, fruto; espinheira-santa, folha; estêvia, folha; estramônio, folha; genciana, rizoma e raiz; guaraná, semente; hamamelis, tintura; hidraste, rizoma e raiz; hortelã-pimenta, folha; hortelã-pimenta, óleo; jaborandi, tintura; laranja-amarga, exocarpo; maracujá-azedo, folha; maracujá-doce, folha; meimendo, folha; melissa, folha; noz-de-cola, semente; pitangueira, folha; polígala, raiz; quebrapedra, parte aérea; quebra-pedra, parte aérea; quilaia, casca; quinaamarela, casca; ratânia, raiz; ratânia, tintura; rauvolfia, raiz; ruibarbo, rizoma e raiz; sabugueiro, flor; sabugueiro-do-brasil, flor; salgueirobranco, casca; sene, folha.

Art. 3º A publicação do 2º Suplemento se dará por meio eletrônico, no Portal da ANVISA.

Art. 4º Esta Resolução entrará em vigor em cento e oitenta (180) dias, contados a partir da data da publicação do arquivo digital com os textos técnicos no site eletrônico da Anvisa, em conformidade com o Artigo 3º desta resolução.

JARBAS BARBOSA DA SILVA JR.

Diretor-Presidente