



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 298, DE 12 DE AGOSTO DE 2019

(Publicada no DOU nº 156, de 14 de agosto de 2019)

Dispõe sobre a aprovação da Farmacopeia Brasileira, 6ª edição.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere 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 pela Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve adotar a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 6 de agosto de 2019, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Fica aprovada a Farmacopeia Brasileira, 6ª edição.

Art. 2º Esta edição compreende, após normatização, harmonização e revisão de inconsistências técnicas, os textos da Farmacopeia Brasileira, 5ª edição, do Primeiro Suplemento da Farmacopeia Brasileira, 5ª edição, e do Segundo Suplemento da Farmacopeia Brasileira, 5ª edição.

Art. 3º Esta edição compreende, também, as seguintes atualizações:

I – Inclusão dos seguintes métodos gerais/capítulos: Antígenos leucocitários humanos (HLA), Perda por ignição, Determinação de solventes residuais.

II – Inclusão das seguintes monografias: alopurinol, comprimidos; ar sintético medicinal; cloridrato de sibutramina monoidratada, cápsulas; dióxido de carbono; fludesoxiglicose (18 F), solução injetável; ibuprofeno, suspensão oral; *Justicia pectoralis* Jacq., folha; mesilato de gemifloxacino, comprimidos; micofenolato de mofetila, comprimidos; micofenolato de sódio; pantoprazol sódico, cápsulas; sestamibi (99m Tc), solução injetável; sinvastatina, comprimidos; vacina rotavírus humano (atenuada); *Zingiber officinale* Roscoe, rizoma.

III – Exclusão das seguintes monografias: aminossalicilato de cálcio, dióxido de silício, doripenem, doripenem pó para solução injetável, metilcelulose.

IV – Incorporação de requisitos técnicos da monografia de ampicilina na monografia de ampicilina tri-hidratada e incorporação de requisitos técnicos da monografia de sulfato de sódio na monografia de sulfato de sódio decaidratado.

Art. 4º É vedada a impressão, distribuição, reprodução ou venda da Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, sem a prévia e expressa anuência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa.

Parágrafo único. Sem prejuízo do disposto no caput, a Anvisa disponibilizará gratuitamente, em seu endereço eletrônico, o conteúdo da Farmacopeia Brasileira, 6ª edição.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

Art. 5º Ficam revogadas:

I - a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 49, de 23 de novembro de 2010, publicada no Diário Oficial da União nº 224, de 24 de novembro de 2010, Seção 1, pág. 80;

II - a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 62, de 18 de novembro de 2011, publicada no Diário Oficial da União nº 223, de 22 de novembro de 2011, Seção 1, pág. 48;

III - a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 18, de 23 de março de 2012, publicada no Diário Oficial da União nº 65, de 3 de abril de 2012, Seção 1, pág. 149;

IV - a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 59, de 3 de fevereiro de 2016, publicada no Diário Oficial da União nº 24, de 4 de fevereiro de 2016, Seção 1, pág. 48;

V - a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 101, de 12 de agosto de 2016; publicada no Diário Oficial da União nº 156, de 15 de agosto de 2016, Seção 1, pág. 28, e

VI - a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 167, de 24 de julho de 2017, publicada no Diário Oficial da União nº 141, de 25 de julho de 2017, Seção 1, pág. 90.

Parágrafo único. A partir da data de publicação desta Resolução, as empresas podem adequar seus procedimentos sem prejuízo da necessidade de observância do prazo de entrada em vigor da revogação de que trata este artigo, previsto no inciso II do art. 6º.

Art. 6º Esta Resolução entrará em vigor:

I - em relação aos arts. 1º a 4º, a partir da data da publicação do arquivo digital contendo os textos técnicos da Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, no sítio eletrônico da Anvisa; e

II - em relação ao art. 5º, 180 (cento e oitenta) dias contados a partir da data de publicação do arquivo digital contendo os textos técnicos da Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, no sítio eletrônico da Anvisa.

WILLIAM DIB

Diretor-Presidente