

Nº 101- DOU de 31/05/21 - Seção 1 - p. 146

**MINISTÉRIO DA SAÚDE  
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA  
DIRETORIA COLEGIADA**

**RESOLUÇÃO RDC Nº 511, DE 27 DE MAIO DE 2021**

Dispõe sobre a admissibilidade de códigos farmacêuticos estrangeiros.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das competências que lhe confere o art. 7º, III e XIX, o art. 15, III e IV, da Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e considerando o disposto no art. 53, VI e §§ 1º e 3º, do Anexo I da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve adotar a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 26 de março de 2021, 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 Farmacopeia Brasileira, poderá ser adotada monografia oficial, última edição, de um dos seguintes compêndios internacionais:

- I - Farmacopeia Alemã;
- II - Farmacopeia Americana;
- III - Farmacopeia Argentina;
- IV - Farmacopeia Britânica;
- V - Farmacopeia Europeia;
- VI - Farmacopeia Francesa;
- VII - Farmacopeia Internacional (Organização Mundial da Saúde - OMS);
- VIII - Farmacopeia Japonesa;
- IX - Farmacopeia Mexicana; e
- X - Farmacopeia Portuguesa.

Art. 2º Na ausência de Substâncias Químicas de Referência da Farmacopeia Brasileira poderão ser utilizadas as substâncias químicas de referência das Farmacopeias referidas no art. 1º.

Art. 3º Caberá ao Comitê Gestor da Farmacopeia Brasileira 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 Fica revogada a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 37, de 6 de julho de 2009, publicada no Diário Oficial da União de 8 de julho de 2009.

Art. 5º Esta Resolução entra em vigor em 1º de julho de 2021.

