

MINISTÉRIO DA SAÚDE
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

RESOLUÇÃO RDC Nº 609, DE 9 DE MARÇO DE 2022

Atualiza a Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, de que trata a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 298, de 12 de agosto de 2019.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições 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. 187, VI, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve adotar a seguinte Resolução, conforme deliberado em reunião realizada em 9 de março de 2022, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art.1º Ficam aprovadas as alterações de redação dos seguintes métodos da Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, de que trata a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 298, de 12 de agosto de 2019:

I - 5.4.3 DETERMINAÇÃO DE RESÍDUOS DE AGROTÓXICOS (MG 5.4.3-01), para alteração do limite de resíduo do agrotóxico pendimetalina de 0,1 mg/kg para 0,5 mg/kg de droga vegetal;

II - 5.5.3.1.4 ADEQUAÇÃO DOS MÉTODOS FARMACOPEICOS (MG5.5.3-02), 5.5.3.2.1 TESTE DE ESTERILIDADE (MG5.5.3-02), 5.5.3.3 ENSAIO MICROBIOLÓGICO DE ANTIBIÓTICOS (MG5.5.3-02) e 5.5.3.5 MICRO-ORGANISMOS EMPREGADOS EM TESTES E ENSAIOS (MG5.5.3-02), para excluir as cepas microbianas ATCC (American Type Culture Collection) da Coleção de Microrganismos de Referência do INCQS; e

III - 8.4 EQUIVALÊNCIA FARMACÊUTICA E BIOEQUIVALÊNCIA DE MEDICAMENTOS (IG8.4-01), para alteração do texto sobre validação para: Os métodos analíticos compendiais ou transferidos pelo patrocinador do estudo devem ter sua adequabilidade demonstrada por meio de validação nos termos da normativa vigente que estabelece critérios para a validação de métodos analíticos.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor no dia 1º de abril de 2022.

ANTONIO BARRA TORRES