

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
DIRETORIA COLEGIADA

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 298, DE 12 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 monodratada, cápsulas; dióxido de carbono; fludesoxiciglicose (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.

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

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 299, DE 12 DE AGOSTO DE 2019

Altera a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 226, de 30 de abril de 2018.

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. 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 A Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 226, de 30 de abril de 2018, que dispõe sobre registro de produtos fumígenos derivados do tabaco, passa a vigorar com as seguintes alterações:

"Art. 10...

...

§ 4º As empresas fabricantes nacionais e importadoras terão o prazo até 1º de janeiro de 2022, para apresentar a acreditação dos laboratórios, ensaios e métodos utilizados na realização das análises." (NR)

Art. 2º O anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 226, de 2018, passa a vigorar com a redação prevista no anexo I desta norma.

Art. 3º Ficam revogados o inciso VI do art. 2º, o inciso VIII do § 1º do art. 7º e o anexo III da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 226, de 30 de abril de 2018.

Art. 4º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

WILLIAM DIB

"ANEXO I

PARÂMETROS E COMPOSTOS PRESENTES NAS CORRENTES PRIMÁRIAS, SECUNDÁRIA E NO TABACO TOTAL

I - Parâmetros e Compostos Presentes na Corrente Primária¹

Compostos	Unidade
1. Alcatrão ^{2, 3}	mg/unidade
2. Nicotina ^{2, 3}	mg/unidade
3. Monóxido de carbono ^{2, 3}	mg/unidade
4. Benzo-a-pireno	ng/unidade
5. Formaldeído	ug/unidade
6. Acetaldeído	ug/unidade
7. Acetona	ug/unidade
8. Acroleína	ug/unidade
9. Propionaldeído	ug/unidade
10. Crotonaldeído	ug/unidade
11. Metiletilcetona	ug/unidade
12. Butanaldeído	ug/unidade
13. Hidroquinona	ug/unidade

14. Resorcinol	ug/unidade
15. Catecol	ug/unidade
16. Fenol	ug/unidade
17. meta-Cresol	ug/unidade
18. para-Cresol	ug/unidade
19. orto-Cresol	ug/unidade
20. Amônia	ug/unidade
21. Ácido cianídrico	ug/unidade
22. Piridina	ug/unidade
23. Quinolina	ug/unidade
24. 1, 3-butadieno	ug/unidade
25. Isopreno	ug/unidade
26. Acrilonitrila	ug/unidade
27. Benzeno	ug/unidade
28. Tolueno	ug/unidade
29. Estireno	ug/unidade
30. NNN: N'nitrososnicotina	ng/unidade
31. NAT: N'nitrosoanatabina	ng/unidade
32. NAB: N'nitrosoanabasina	ng/unidade
33. NNK : 4-(metilnitrosoamino) 1- (3-piridil)-1-butanona	ng/unidade
34. 3-aminobifenila	ng/unidade
35. 4-aminobifenila	ng/unidade
36. 1-aminonaftaleno	ng/unidade
37. 2-aminonftaleno	ng/unidade
38. Nox	ug/unidade
39. Eugenol	mg/unidade
40. pH	unidade
41. Eficiência do filtro para nicotina	%
42. Mercúrio ⁴	ng/unidade
43. Níquel ⁴	ng/unidade
44. Chumbo ⁴	ng/unidade
45. Selênio ⁴	ng/unidade
46. Cádmio ⁴	ng/unidade
47. Cromo ⁴	ng/unidade
48. Arsênio ⁴	ng/unidade
49. Mentol	ng/unidade

¹ Preenchimento obrigatório para cigarros.

² Preenchimento obrigatório para charutos e cigarrilhas a partir de 1º de janeiro de 2021.

³ As análises laboratoriais utilizadas para quantificação dos compostos em cigarros devem seguir as metodologias ISO. Para charuto e cigarrilhas, poderão ser usadas outras metodologias reconhecidas internacionalmente.

⁴ Para as análises de metais, preenchimento obrigatório para cigarros, após 1 (um) ano da data de entrada em vigor desta Resolução.

II - Compostos Presentes na Corrente Secundária¹

Compostos	Unidade
1. Alcatrão ²	mg/unidade
2. Nicotina ²	mg/unidade
3. Monóxido de carbono ²	mg/unidade
4. Benzo-a-pireno	ng/unidade
5. Formaldeído	ug/unidade
6. Acetaldeído	ug/unidade
7. Acetona	ug/unidade
8. Acroleína	ug/unidade
9. Propionaldeído	ug/unidade
10. Crotonaldeído	ug/unidade
11. Metiletilcetona	ug/unidade
12. Butanaldeído	ug/unidade
13. Hidroquinona	ug/unidade
14. Resorcinol	ug/unidade
15. Catecol	ug/unidade
16. Fenol	ug/unidade
17. meta-Cresol	ug/unidade
18. para-Cresol	ug/unidade
19. orto-Cresol	ug/unidade
20. Amônia	ug/unidade
21. Ácido cianídrico	ug/unidade
22. Piridina	ug/unidade
23. Quinolina	ug/unidade
24. 1, 3-butadieno	ug/unidade
25. Isopreno	ug/unidade
26. Acrilonitrila	ug/unidade
27. Benzeno	ug/unidade
28. Tolueno	ug/unidade
29. Estireno	ug/unidade
30. NNN: N'nitrososnicotina	ng/unidade
31. NAT: N'nitrosoanatabina	ng/unidade
32. NAB: N'nitrosoanabasina	ng/unidade
33. NNK : 4-(metilnitrosoamino) 1- (3-piridil)-1-butanona	ng/unidade
34. 3-aminobifenila	ng/unidade
35. 4-aminobifenila	ng/unidade
36. 1-aminonaftaleno	ng/unidade
37. 2-aminonftaleno	ng/unidade
38. Nox	ug/unidade
39. Eugenol	mg/unidade
40. Mercúrio ³	ng/unidade
41. Níquel ³	ng/unidade
42. Chumbo ³	ng/unidade
43. Selênio ³	ng/unidade
44. Cádmio ³	ng/unidade
45. Cromo ³	ng/unidade
46. Arsênio ³	ng/unidade
47. Mentol	ng/unidade

¹ Preenchimento obrigatório para cigarros.

² As análises laboratoriais utilizadas para quantificação dos compostos devem seguir as metodologias ISO.

³ Para as análises de metais, preenchimento obrigatório para cigarros após 1 (um) ano da data de entrada em vigor desta Resolução.

