
ADVERTÊNCIA

Este texto não substitui o publicado no Diário Oficial da União



Ministério da Saúde
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

**RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 49, DE 23 DE
NOVEMBRO DE 2010**

Aprova a Farmacopeia Brasileira, 5ª edição e dá outras providências.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o inciso IV do art. 11 do Regulamento aprovado pelo Decreto nº. 3.029, de 16 de abril de 1999, e tendo em vista o disposto no inciso II e §§ 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria Nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e ainda o que consta do art. 7º inciso XIX da Lei nº. 9.782, de 26 de janeiro de 1999, em reunião realizada em 11 de novembro de 2010, adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Fica aprovada a Farmacopeia Brasileira, 5ª edição, constituída de Volume 1 – Métodos Gerais e textos e Volume 2 – Monografias.

Art. 2º Os insumos farmacêuticos, os medicamentos e outros produtos sujeitos à vigilância sanitária devem atender às normas e especificações estabelecidas na Farmacopeia Brasileira.

Parágrafo único. Na ausência de monografia oficial de matéria-prima, formas farmacêuticas, correlatos e métodos gerais na quinta edição da Farmacopeia Brasileira, para o controle de insumos e produtos farmacêuticos admitir-se-á a adoção de monografia oficial, em sua última edição, de códigos farmacêuticos estrangeiros, na forma disposta em normas específicas.

Art. 3º É vedada a impressão, distribuição, reprodução ou venda da Farmacopeia Brasileira, 5ª edição sem a prévia e expressa anuência da ANVISA.

Parágrafo único. Sem prejuízo do disposto no caput desse artigo, a ANVISA disponibilizará gratuitamente em seu endereço eletrônico cópia da quinta edição e de suas atualizações.

Art. 4º Fica autorizada a Fundação Oswaldo Cruz, por meio da Editora Fiocruz, para a comercialização dos exemplares da quinta edição da Farmacopeia Brasileira

Art. 5º Ficam revogadas todas as monografias e métodos gerais das edições anteriores da Farmacopeia Brasileira.

Art. 6º Esta Resolução entrará em vigor noventa (90) dias após a sua publicação.

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

Saúde Legis - Sistema de Legislação da Saúde
