
ADVERTÊNCIA

Este texto não substitui o publicado no Diário Oficial da União



Ministério da Saúde
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

RESOLUÇÃO RDC Nº 50, DE 24 DE NOVEMBRO DE 2010

Dispõe sobre a rede de laboratórios colaboradores da Farmacopeia Brasileira.

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 nos §§ 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, em reunião realizada em 23 de novembro de 2010,

considerando o inciso XIX do art. 7º da Lei 9 782, de 26 de janeiro de 1 999, que determina a atualização e revisão da Farmacopeia Brasileira;

considerando que a Farmacopeia Brasileira é o código oficial onde se estabelecem os requisitos de qualidade e segurança de fármacos, insumos, drogas vegetais, medicamentos e produtos para a saúde;

considerando o interesse da Anvisa em implantar uma rede de laboratórios colaboradores da Farmacopeia Brasileira, para realizar estudos referentes ao desenvolvimento e revisão de monografias e material técnico , bem como a certificação e monitoramento de substâncias químicas de referência e de outros padrões de referência,

adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor –Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Fica estabelecida a Rede de Laboratórios Colaboradores da Farmacopeia Brasileira – RELAF, composta por laboratórios vinculados a órgãos e entidades governamentais, ou a entidades privadas, devidamente cadastrados na Coordenação da Farmacopeia Brasileira- COFAR/NEPEC/ANVISA.

Parágrafo único. O Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde- INCQS/FIOCRUZ e os laboratórios das universidades federais conveniados com a ANVISA, para atendimento às atividades previstas no artigo seguinte, estão automaticamente cadastrados a RELAF.

Art. 2º A RELAF tem como objetivo, realizar estudos referentes ao desenvolvimento e revisão de monografias e material técnico, bem como ao desenvolvimento e monitoramento de substâncias químicas de referência, e outros de interesse da Farmacopeia Brasileira e da ANVISA.

Art. 3º Os laboratórios integrantes da RELAF implementarão os requisitos estabelecidos pelas normas oficiais de Boas Práticas de Laboratório (BPL) e da edição em

vigor da ABNT NBR ISO/IEC 17.025 - Requisitos Gerais para Competência de Laboratórios de Ensaio e Calibração, quando aplicáveis.

Art. 4º As Normas Operacionais da RELAF serão objeto de Instrução Normativa da ANVISA.

Parágrafo único. Caberá a COFAR, subsidiada pela Comissão da Farmacopeia Brasileira- CFB e seus Comitês Técnicos Temáticos, elaborar proposta das Normas Operacionais de que trata esta artigo.

Art.5º A RELAF também poderá integrar laboratórios analíticos localizados no exterior do país, no interesse do desenvolvimento científico e tecnológico nacional, quando devidamente ratificados pela CFB e aprovados pela Diretoria Colegiada da ANVISA.

Art.6º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação, revogando-se as disposições em contrário.

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

Saúde Legis - Sistema de Legislação da Saúde
