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

**(Publicada no DOU nº 224, de 24 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. 1° Fica aprovada a Farmacopeia Brasileira, 5ª edição, constituída de Volume 1 – Métodos Gerais e textos e Volume 2 – Monografias.

**(Vide Resolução – RDC nº 18, de 23 de março de 2012)**

**(Vide Resolução – RDC nº 101, de 12 de agosto de 2016)**

Art. 2° 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 2º-A A publicação do teor dos métodos gerais, textos e monografias que compõem a Farmacopeia Brasileira, 5ª edição, volumes 1 e 2 e suas atualizações, será dada por meio eletrônico no sítio eletrônico da ANVISA. **(Incluído pela Resolução- RDC nº 62, de 18 de novembro de 2011)**

Art. 2º-B As correções que se fizerem necessárias no conteúdo da Farmacopeia Brasileira, 5ª edição, serão publicadas por meio de errata numerada, descrevendo o texto ou monografia objeto de correção e disponibilizadas por meio eletrônico no sítio eletrônico da ANVISA, após aprovação pela Diretoria Colegiada da ANVISA. **(Incluído pela Resolução- RDC nº 62, de 18 de novembro de 2011)**

Art. 2º-C As inclusões que se fizerem necessárias no conteúdo da Farmacopeia Brasileira, 5ª edição, serão publicadas por meio de suplementos e disponibilizadas por meio eletrônico no sítio eletrônico da ANVISA, após aprovação pela Diretoria Colegiada da Anvisa. **(Incluído pela Resolução- RDC nº 62, de 18 de novembro de 2011)**

Art. 3° 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.~~ **(Revogado pela Resolução- RDC nº 62, de 18 de novembro de 2011)**

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. 6° Esta Resolução entrará em vigor noventa (90) dias após a sua publicação. **(Prazo prorrogado por mais 180 dias pela Resolução – RDC nº 08, de 25 de fevereiro de 2011)**

## DIRCEU RAPOSO DE MELLO