**RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA – RDC Nº 97, DE 20 DE ABRIL DE 2005**

**(Publicada em DOU nº 77, de 25 de abril de 2005)**

**(Revogada pela Resolução – RDC nº 47, de 27 de junho de 2008)**

~~A~~ **~~Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária~~** ~~no uso da atribuição que lhe confere o art. 11, inciso IV, do Regulamento da ANVS aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, em reunião realizada em 28, de fevereiro, de 2005, adota a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada e eu, DiretorPresidente, determino a sua publicação.~~

~~Art. 1º Fica aprovado o Regimento Interno da Comissão Permanente de Revisão da Farmacopéia Brasileira, em anexo.~~

~~Art. 2º - Revogar a RDC nº 30 de 10 de abril de 2000.~~

~~Art. 3º Esta Resolução de Diretoria Colegiada entrará em vigor na data de sua publicação.~~

~~CLÁUDIO MAIEROVITCH PESSANHA HENRIQUES~~

**~~ANEXO~~**

~~REGIMENTO INTERNO~~

~~Art. 1º A Comissão Permanente de Revisão da Farmacopéia Brasileira (CPRFB), instituída junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), nos termos da Portaria nº 12, de 20 de janeiro de 2000 e alterada pela Portaria nº 112, de 20 de abril de 2005, regerse-á pelo presente Regimento.~~

~~Art. 2º Compete à CPRFB:~~

~~I - elaborar e publicar as edições da Farmacopéia Brasileira, mantendo-a atualizada mediante publicação periódica, estabelecer seus prazos de vigência e sistemática de apresentação, revisar, atualizar, inserir, substituir ou anular monografias e textos dessas edições e harmonizar os trabalhos da Farmacopéia Brasileira com as principais farmacopéias internacionais, em conformidade com a Organização Mundial da Saúde (OMS) e International Conference Harmonization -ICH;~~

~~II - elaborar e publicar as edições da Farmacopéia Homeopática Brasileira, mantendo-a atualizada mediante publicação periódica, estabelecer seus prazos de vigência e sistemática de apresentação, revisar, atualizar, inserir, substituir ou anular monografias e textos dessas edições, harmonizá-la com outras Farmacopéias Homeopáticas e códigos internacionais;~~

~~III - elaborar e publicar as edições do Formulário Nacional, estabelecer seus prazos de vigência e sistemática de apresentação, revisar, atualizar, inserir, substituir ou anular monografias e textos da primeira e demais edições;~~

~~IV - elaborar e publicar as Denominações Comuns Brasileiras (DCB) e respectivo manual, modificar, inserir e excluir nomes de substâncias, mantendo-as permanentemente atualizadas, em cumprimento às regras de atualização e manutenção das DCB, estabelecidas em Resolução da Diretoria Colegiada;~~

~~V - estudar, analisar, validar e certificar por meio de estudos interlaboratoriais, no país e no exterior, substâncias para o estabelecimento de material de referência, de uso obrigatório na área de medicamentos, incluindo substâncias químicas e biológicas de referência e padrões de trabalho para testes e ensaios farmacopéicos, oficializados pela ANVISA;~~

~~VI - implementar estudos farmacopéicos de novas drogas e fármacos aprovadas para elaboração de novas monografias;~~

~~VII - estabelecer regras de grafia e tradução das Denominações Comuns Brasileiras (DCB) a serem aprovadas pela Diretoria Colegiada da ANVISA;~~

~~VIII - compatibilizar todas as publicações da Farmacopéia Brasileira com as Denominações Comuns Brasileiras (DCB);~~

~~IX - desenvolver métodos de ensaio de proficiência para laboratórios de controle de qualidade, e harmonizar essas atividades com instituições nacionais e internacionais;~~

~~X - desenvolver atividades de educação continuada na área farmacopéica;~~

~~XI - Promover a articulação entre instituições públicas ou Privadas para facilitar o acesso à aquisição do material impresso, por parte dos usuários;~~

~~XII controlar a participação dos membros da Comissão e Subcomissões nas reuniões para as quais tenham sido convocados e comunicar à competente Diretoria da Anvisa a indicação de nomes para efeito de substituição, de acordo com as regras estabelecidas neste Regimento;~~

~~XIII - Recomendar referências bibliográficas a serem adotadas pela ANVISA no âmbito farmacopéico;~~

~~XIV .- Habilitar-se a efetuar análises de orientação de insumos e especialidades farmacêuticas para a indústria nacional fornecendo laudos analíticos.~~

~~XV - resolver casos omissos de assuntos técnicos pertinentes à Farmacopéia Brasileira, Farmacopéia Homeopática Brasileira, Denominações Comuns Brasileiras, Formulário Nacional e das Substâncias Químicas de Referência Certificadas.~~

~~Art. 3º A CPRFB é constituída por até 15 profissionais qualificados em assuntos relacionados com a matéria de competência da mesma, designados por Resolução da Diretoria Colegiada da ANVISA;~~

~~§ 1º A CPRFB é constituída por profissionais originários de Instituições Universitárias, do Ministério da Saúde, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, das Secretarias de Saúde Estaduais, Municipais e do Distrito Federal, da Indústria químico-farmacêutica, de Fundações, Associações, Sindicatos ou Conselhos técnicos, científicos ou profissionais;~~

~~§ 2º Os membros da Comissão terão mandato de quatro anos, sendo facultadas reconduções;~~

~~§ 3º O membro que sem motivo justificado, deixar de comparecer a duas reuniões sucessivas, ou três intercaladas, no período de um ano, será excluído da Comissão;~~

~~§ 4º A Diretoria Colegiada da ANVISA, por meio de Resolução, poderá a qualquer tempo substituir membros da CPRFB;~~

~~Art. 4º A CPRFB proporá à Diretoria da ANVISA os nomes de seus membros que exercerão a Presidência, a primeira e a segunda Vice-Presidências .~~

~~Parágrafo único. Na ausência do Presidente, o 1º Vice-Presidente o representará e conduzirá os trabalhos; na impossibilidade da presença destes, o 2º Vice-Presidente responderá pelas atividades;~~

~~Art. 5º A CPRFB será sediada na Agência Nacional de Vigilância Sanitária.~~

~~Art. 6º A CPRFB se reunirá, ordinariamente, na sede da Agência Nacional de Vigilância Sanitária.~~

~~Parágrafo único. Poderão ser realizadas reuniões em outras localidades, em conformidade com os interesses técnicos da CPRFB, desde que devidamente justificados.~~

~~Art. 7º A CPRFB contará com uma Secretaria-Executiva dotada de todos os recursos necessários ao apoio às atividades da Comissão:~~

~~Parágrafo único. A Secretaria-Executiva será exercida por um profissional devidamente capacitado, que ficará encarregado de viabilizar o pleno funcionamento da CPRFB, em todas as suas atribuições, dando cumprimento aos atos emanados da Comissão.~~

~~Art. 8º A Comissão poderá, a qualquer tempo, criar Subcomissões necessárias ao desenvolvimento de áreas específicas, com a finalidade de elaborar monografias e textos ou de fornecer apoio à CPRFB. As Subcomissões, indicadas pela CPRFB, serão designadas mediante Portaria da ANVISA e obedecerão a Regimento Interno próprio aprovado pela Diretoria à qual estiver vinculada a Farmacopéia Brasileira.~~

~~§ 1º O mandato dos membros das subcomissões será de quatro anos, sendo facultada sua recondução.~~

~~§ 2º Perderá o mandato, automaticamente, o membro da subcomissão que sem motivo justificado, deixar de comparecer a duas reuniões sucessivas, ou três intercaladas, no período de um ano.~~

~~Art. 9º Para redação e revisão das monografias e textos da Farmacopéia a Comissão contará com colaboradores convidados, da comunidade técnico-científica especializada.~~

~~Parágrafo único. O trabalho da CPRFB e de seus colaboradores é considerado serviço relevante.~~

~~Art. 10º As monografias e textos da Farmacopéia Brasileira, em conformidade com o sistema de apresentação vigente, serão encaminhadas pela CPRFB ao Diretor da ANVISA responsável pela área, que as submeterá à Diretoria Colegiada e as enviará para publicação no DOU e na editora licitada.~~

~~Art.11 Os direitos autorais resultantes das edições da Farmacopéia Brasileira, da Farmacopéia Homeopática Brasileira, do Formulário Nacional, das Denominações Comuns Brasileiras e de outros produtos ou serviços reverterão, integralmente, à ANVISA.~~

~~Art. 12 Os recursos provenientes da venda de substâncias químicas brasileiras e de outros produtos e serviços reverterão, integralmente, à ANVISA.~~

~~Parágrafo único. A ANVISA administrará os recursos financeiros arrecadados na forma do caput deste Artigo e os destinará à atualização de edições futuras das obras da Farmacopéia Brasileira~~.