



ANÁLISE DO IMPACTO
REGULATÓRIO



MONITORAMENTO
E AVALIAÇÃO DO
RESULTADO REGULATÓRIO



AGENDA REGULATÓRIA
ciclo quadrienal
2017-2020

BIBLIOTECA DA FARMACOPEIA

Atualizada em 14.08.2019



Gerência de Processos Regulatórios – GPROR

Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias – GGREG

Terceira Diretoria

APRESENTAÇÃO

A Farmacopeia Brasileira é o Código Oficial Farmacêutico do país, que estabelece, dentre outras coisas, especificações e requisitos mínimos de qualidade para fármacos, insumos, drogas vegetais, medicamentos, produtos para a saúde ou dispositivos médicos, apoiando as ações de regulação sanitária e induzindo ao desenvolvimento científico e tecnológico nacional. A abrangência da Farmacopeia Brasileira impacta, principalmente, nas áreas de registro, inspeção e análise laboratorial. Consulte a [Farmacopeia Brasileira Digital](#).

As Bibliotecas são documentos que reúnem todas as normas vigentes de determinado macrotema, divididos por temas. O objetivo é facilitar o acesso e a compreensão do Estoque Regulatório ao público interno e externo, bem como aprimorar o processo de elaboração e revisão das normativas.

Não deixe de consultar também a **Biblioteca de Temas Transversais**, que abrange assuntos aplicados a todos os macrotemas, tais como: Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE), Certificação de Boas Práticas de Fabricação (CBPF), Taxas de Fiscalização de Vigilância Sanitária (TFVS), Peticionamento de Recursos, etc.

Sumário

1. Compêndios da Farmacopeia Brasileira	3
2. Denominações Comuns Brasileiras (DCB)	3
3. Substâncias Químicas de Referências (SQR)	4
4. Admissibilidade de farmacopeias estrangeiras	5
5. Rede de laboratórios colaboradores da farmacopeia brasileira	5
6. Governança da Farmacopeia Brasileira	5

1. Compêndios da Farmacopeia Brasileira

Tema 12.1 da Agenda Regulatória 2017/2020

[RDC 298/2019](#) - Aprova a Farmacopeia Brasileira, 6ª edição.

[RDC 49/2010](#) – Aprova a Farmacopeia Brasileira, 5ª edição. *(A ser revogada 180 dias após a entrada em vigor da RDC 298/2019)*

Alterada por:

RDC 62/2011 *(A ser revogada 180 dias após a entrada em vigor da RDC 298/2019)*

RDC 18/2012 *(A ser revogada 180 dias após a entrada em vigor da RDC 298/2019)*

[RDC 59/2016](#) - Aprova o Primeiro Suplemento da Farmacopeia Brasileira, 5ª edição. *(A ser revogada 180 dias após a entrada em vigor da RDC 298/2019)*

Alterada por:

RDC 101/2016 *(A ser revogada 180 dias após a entrada em vigor da RDC 298/2019)*

[RDC 167/2017](#) - Aprova o Segundo Suplemento da Farmacopeia Brasileira, 5ª edição. *(A ser revogada 180 dias após a entrada em vigor da RDC 298/2019)*

[RDC 39/2011](#) – Aprova a Farmacopeia Homeopática Brasileira, 3ª edição.

Alterada por:

RDC 9/2013

[RDC 60/2011](#) - Formulários de Fitoterápicos da Farmacopeia Brasileira, 1ª edição

[RDC 225/2018](#) - 1º Suplemento do Formulário de Fitoterápicos da Farmacopeia Brasileira, 1ª edição

[RDC 67/2011](#) - Formulário Nacional da Farmacopeia Brasileira, 2ª edição

[RDC 84/2016](#) - Aprova o Memento Fitoterápico da Farmacopeia Brasileira e dá outras providências.

[RDC 129/2016](#) - Formulário Homeopático da Farmacopeia Brasileira

2. Denominações Comuns Brasileiras (DCB)

Tema 12.4 da Agenda Regulatória 2017/2020

[RDC 63/2012](#) - Regras utilizadas para a nomenclatura das Denominações Comuns Brasileiras - DCB

Alterada por:

RDC 1/2014

Atos relacionados:

[IN 5/2012](#) - Procedimentos para solicitar a inclusão, alteração ou exclusão de DCB

[RDC 64/2012](#) - Lista das Denominações Comuns Brasileiras - DCB da Farmacopeia Brasileira.

Atualizada por:

[RDC 29/2013](#)

[RDC 2/2014](#)

[RDC 19/2014](#)

[RDC 39/2014](#)

[RDC 42/2014](#)

[RDC 64/2014](#)

[RDC 1/2015](#)

[RDC 11/2015](#)

[RDC 19/2015](#)

[RDC 38/2015](#)
[RDC 51/2015](#)
[RDC 71/2016](#)
[RDC 104/2016](#)
[RDC 127/2016](#)
[RDC 144/2017](#)
[RDC 156/2017](#)
[RDC 164/2017](#)
[RDC 201/2017](#)
[RDC 224/2018](#)
[RDC 230/2018](#)
[RDC 247/2018](#)
[RDC 249/2018](#)
[RDC 261/2019](#)
[RDC 269/2019](#)
[RDC 289/2019](#)

3. Substâncias Químicas de Referências (SQR)

[RDC 56/2002](#)
[RDC 280/2002](#)
[RDC 129/2003](#)
[RDC 280/2003](#)
[RDC 295/2003](#)
[RDC 1/2004](#)
[RDC 24/2004](#)
[RDC 54/2004](#)
[RDC 235/2004](#)
[RDC 312/2004](#)
[RDC 188/2005](#)
[RDC 262/2005](#)
[RDC 309/2005](#)
[RDC 348/2005](#)
[RDC 218/2006](#)
[RDC 40/2007](#)
[RDC 41/2007](#)
[RDC 43/2007](#)
[RDC 49/2007](#)
[RDC 50/2007](#)
[RDC 73/2007](#)
[RDC 74/2007](#)
[RDC 74/2008](#)
[RDC 11/2009](#)
[RDC 62/2009](#)
[RDC 64/2010](#)
[RDC 46/2012](#)
[RDC 1/2013](#)
[RDC 41/2013](#)
[RDC 56/2013](#)
[RDC 41/2014](#)

[RDC 2/2015](#)
[RDC 27/2015](#)
[RDC 54/2015](#)
[RDC 80/2016](#)

4. Admissibilidade de farmacopeias estrangeiras

Tema 12.2 da Agenda Regulatória 2017/2020

[RDC 37/2009](#) - Dispõe sobre a admissibilidade de códigos farmacêuticos estrangeiros

5. Rede de laboratórios colaboradores da farmacopeia brasileira

[RDC 50/2010](#) - Rede de laboratórios colaboradores de farmacopeia brasileira

6. Governança da Farmacopeia Brasileira

Tema 12.3 da Agenda Regulatória 2017/2020