**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 50, DE 13 DE AGOSTO DE 2007

Dispõe sobre Substâncias Químicas de Referência Certificada.

**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 7 de agosto de 2007, e

tendo em vista o disposto no inciso XIX, art. 7º, da Lei nº. 9.782, de 26 de janeiro de 1999,

adota a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Publicar a relação de Substâncias Químicas de Referência Certificada, tendo em vista os resultados de estudos de certificação interlaboratorial, coordenados pela Comissão Permanente de Revisão da Farmacopéia Brasileira, conforme anexo.

Art. 2º Tornar obrigatória a utilização das substâncias, de que trata o artigo anterior, na produção e controle de qualidade de matérias primas e especialidades farmacêuticas, baseados na comparação da substância a ser analisada frente ao material de referência, em conformidade com a Farmacopéia Brasileira ou outra autorizada pela legislação vigente.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

## DIRCEU RAPOSO DE MELLO

ANEXO

SUBSTÂNCIAS QUÍMICAS DE REFERÊNCIA CERTIFICADA

|  |  |
| --- | --- |
| Nome | Lote |
| Hidroclorotiazida | V2F01 - 2º Lote |
| Difosfato de Primaquina | Z2F01 - 1º Lote |
| Difosfato de Cloroquina | Y2F01 - 1º Lote |

[**Saúde Legis - Sistema de Legislação da Saúde**](http://www.saude.gov.br/saudelegis)