**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 49, 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

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

Art. 1º Publicar a relação de Substâncias Químicas de Referência Certificadas, tendo em vista os resultados de estudos de monitoramento e certificação interlaboratorial, coordenados pela Comissão Permanente de Revisão da Farmacopéia Brasileira, podendo permanecer pelo prazo de mais dois anos como oficiais, 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 |
| Ampicilina (2ª Reavaliação) | 1006 |
| Cloridrato de Tetracilina (1ª Reavaliação) | 1026 |
| Glibenclamida (2ª Reavaliação) | 1018 |

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