**RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA-RDC Nº 261, DE 5 DE NOVEMBRO DE 2004**

**(Publicada no DOU nº 214, de 08 de novembro de 2004)**

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art. 11, inciso IV, do Regulamento da ANVISA aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, c/c o art. 111, inciso I, alínea “b”, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Portaria nº 593, de 25 de agosto de 2000, republicada no D.O.U. de 22 de dezembro de 2000, em reunião realizada em 3 de novembro de 2004.

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 da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino sua publicação:

Art. 1º Publicar a Substância Química de Referência Certificada da Farmacopéia Brasileira, (anexo), tendo em vista os resultados dos estudos de certificação interlaboratorial, realizados entre organizações oficiais governamentais de controle de qualidade, laboratórios universitários e indústrias farmacêuticas.

Art. 2º Tornar obrigatória, em todos país, a utilização da substância, de que trata o artigo anterior, na produção e controle de qualidade de matéria-prima e produtos farmacêuticos.

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

CLAUDIO MAIEROVITCH PESSANHA HENRIQUES

ANEXO

SUBSTÂNCIA QUÍMICA DE REFERÊNCIA CERTIFICADA:

Clofazimina