**RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 312, DE 9 DE DEZEMBRO DE 2004**

**(Publicada no DOU nº 237, de 10 de dezembro 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 6 de dezembro 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 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, especificamente na produção e controle de qualidade de matérias-primas e especialidades farmacêuticas, em conformidade com a Farmacopéia Brasileira ou outra autorizada pela legislação vigente.

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

CLAUDIO MAIEROVITCH PESSANHA HENRIQUES

ANEXO

SUBSTÂNCIAS QUÍMICAS DE REFERÊNCIA CERTIFICADA:

Nitrato de miconazol

Ceftriaxona Sódica