
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 62, DE 17 DE
DEZEMBRO DE 2009**

Dispõe sobre certificação de
Substâncias Químicas de
Referência.

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 16 de dezembro de 2009, e

considerando o disposto no inciso XIX, art. 7º, da Lei nº. 9.782, de 26 de janeiro de 1999 e no Regimento da Comissão da Farmacopéia Brasileira, aprovado nos termos do Anexo da Portaria nº. 782 da ANVISA, de 28 de junho de 2008, publicada no DOU de 30 de junho de 2008;

considerando o Acordo de Cooperação Técnica firmado entre o Governo da República Federativa do Brasil e o Governo da República Argentina no tema Farmacopéia, assim como seus desdobramentos através de trabalhos e decisões conjuntas emanados do Memorando de Entendimentos assinado entre Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA – Brasil) e Administração Nacional de Medicamentos, Alimentos e Tecnologia Médica (ANMAT – Argentina);

considerando a relevância do incremento do número de lotes disponíveis de substâncias químicas de referência na coleção de SQR da Farmacopéia Brasileira e ampliação do fornecimento destas no mercado nacional;

considerando parecer favorável do Comitê Técnico Temático de Material de Referência e Comissão da Farmacopéia Brasileira ao reconhecimento por parte da Farmacopéia Brasileira de lotes de SQR certificados pela Farmacopéia Argentina;

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

Art. 1º Certificar os lotes de Substância Química de Referência (SQR), procedentes da Farmacopéia Argentina, que passam a incorporar a lista de Substâncias Químicas de Referência da Farmacopéia Brasileira, conforme relação descrita no Anexo da presente RDC.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

ANEXO

SUBSTÂNCIAS QUÍMICAS DE REFERÊNCIA CERTIFICADAS

| SQR | Lote (nº) | Origem |
|-----------------------------|-----------|-----------------------|
| betametasona | 189029 | Farmacopéia Argentina |
| bromidrato dextrometorfano | 183019 | Farmacopéia Argentina |
| cloranfenicol | 178004 | Farmacopéia Argentina |
| cloridrato de difenidramina | 183018 | Farmacopéia Argentina |
| cloridrato de nafazolina | 185024 | Farmacopéia Argentina |
| cloridrato de fenilefrina | 182016 | Farmacopéia Argentina |
| clotrimazol | 102045 | Farmacopéia Argentina |
| lorazepam | 180010 | Farmacopéia Argentina |
| maleato de clorfeniramina | 181013 | Farmacopéia Argentina |
| naproxeno | 100042 | Farmacopéia Argentina |
| cloridrato de loperamida | 107053 | Farmacopéia Argentina |
| cloridrato de benzidamina | 184020 | Farmacopéia Argentina |
| cloridrato de piridoxina | 191034 | Farmacopéia Argentina |
| teofilina | 191033 | Farmacopéia Argentina |
| nicotinamida | 181014 | Farmacopéia Argentina |