

---

**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 64, DE 23 DE  
DEZEMBRO DE 2010**

Dispõe sobre Substâncias Químicas de Referência  
Certificadas

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 22 de dezembro de 2010, 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 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 o desenvolvimento de novo lote de Substância Química de Referência (SQR) pela Farmacopéia Brasileira;

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 parecer favorável do Comitê Técnico Temático de Material de Referência e Comissão da Farmacopéia Brasileira dos lotes de SQR certificados pela Farmacopéia Argentina e ainda aos desenvolvidos conjuntamente no âmbito do Acordo de Cooperação Técnica,

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

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

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

## DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

### ANEXO

#### SUBSTÂNCIAS QUÍMICAS DE REFERÊNCIA CERTIFICADAS

<b>SQR</b>	<b>Lote</b>	<b>Origem</b>
clonazepam	B3F01	Farmacopéia Brasileira
nimodipino	108002	Farmacopéia Argentina
cloridrato de ciproheptadina	184023	Farmacopéia Argentina
clordiazepóxido	181015	Farmacopéia Argentina
cloridrato de dextropropoxifeno	179009	Farmacopéia Argentina
tioconazol	109003	Farmacopéia Brasileira/Farmacopéia Argentina
didanosina	1062	Farmacopéia Brasileira/Farmacopéia Argentina
cloridrato de metformina	1063	Farmacopéia Brasileira/Farmacopéia Argentina