



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Of. 034/2017-CETER/GESEF/GGMED/ANVISA-MS

Brasília, 21 de junho de 2017.

Assunto: Esclarecimento acerca do cancelamento da certificação do Centro Zydus Research Centre

Referência: Relatório de Inspeção Internacional 007/2017 – CETER/GESEF/GGMED/ANVISA

1. A Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa – identificou não conformidades críticas durante auditoria *in loco* realizada no Centro Zydus Research Center (Ahmedabad, Índia). Tais não conformidades resultaram no cancelamento da certificação concedida pela Anvisa para que o Centro pudesse realizar estudos de biodisponibilidade relativa / bioequivalência com fins de registro de medicamentos no Brasil (Resolução RE. Nº 1.605/2017). Adicionalmente, os estudos realizados nessa empresa no período de 2014 aos dias atuais foram reprovados e não serão aceitos como provas de eficácia e segurança desses medicamentos.
2. Dentre as não conformidades destacam-se falhas na rastreabilidade das ações praticadas durante o estudo (registro seletivo das atividades realizadas e relato parcial das ações no respectivo relatório) e utilização de amostras de voluntários para a verificação da adequabilidade do método bioanalítico.
3. A Coordenação de Equivalência Terapêutica entende que a integridade de dados é uma responsabilidade do Centro no intuito de garantir segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos testados, para que a Anvisa, por sua vez, seja capaz de proteger a saúde pública. No caso em questão, os desvios levantados demonstram a incapacidade do Zydus Research Center em garantir a integridade dos dados durante a condução dos seus estudos e portanto, procedeu-se com o cancelamento da sua certificação e com a reprovação dos estudos realizados a partir de 2014.

Gustavo Mendes Lima Santos
SIAPE 1491199
Coordenador
CETER/ANVISA

GUSTAVO MENDES LIMA SANTOS
Coordenador de Equivalência Terapêutica