

Informe nº 01/2017 – CETER/GESEF/GGMED/ANVISA

De forma a dar maior transparência e previsibilidade ao processo de análise de petições endereçadas a Coordenação de Equivalência Terapêutica – CETER – considerando a publicação da [Lei 13.411/2016](#) (DOU 29/12/2016) que alterou a [Lei 6.360/1976](#), informamos:

Com o objetivo de atender as diretrizes dispostas no Art. 17-A, §6º, acrescido (pela [Lei 13.411/2016](#)) ao Art. 2º da [Lei 6.360/1976](#) e Art. 4º da [Lei 13.411/2016](#), e dar maior celeridade às atividades de análise de petições de competência da CETER, a área técnica realizará uma triagem da documentação apresentada e primará pelo procedimento de exarar, caso necessário, um Ofício Eletrônico informando os documentos não apresentados. A empresa terá o prazo de 30 dias para apresentação dos documentos a contar da data de leitura do Ofício por meio do mesmo código de assunto da petição original.

São de competência da CETER, a análise das seguintes petições:

Código	Assunto
1717	CERTIFICAÇÃO DE BOAS PRÁTICAS EM BIODISPONIBILIDADE/BIOEQUIVALÊNCIA - MEDICAMENTOS, para cada Estabelecimento ou Etapa do Estudo realizada pelos Centros de Biodisponibilidade/Bioequivalência no PAÍS e MERCOSUL
1718	CERTIFICAÇÃO DE BOAS PRÁTICAS DE BIODISPONIBILIDADE/BIOEQUIVALÊNCIA - MEDICAMENTOS, para cada Estabelecimento ou Etapa do Estudo realizada pelos Centros de Biodisponibilidade/Bioequivalência em OUTROS PAÍSES
1786	CERTIFICAÇÃO SECUNDÁRIA DE BOAS PRÁTICAS EM BIODISPONIBILIDADE/BIOEQUIVALÊNCIA - MEDICAMENTOS, para cada Estabelecimento ou Etapa do Estudo realizada pelos Centros de Biodisponibilidade/Bioequivalência, no PAÍS e MERCOSUL
1787	CERTIFICAÇÃO SECUNDÁRIA DE BOAS PRÁTICAS DE BIODISPONIBILIDADE/BIOEQUIVALÊNCIA - MEDICAMENTOS, para cada Estabelecimento ou Etapa do Estudo realizada pelos Centros de Biodisponibilidade/Bioequivalência, em OUTROS PAÍSES
11298	Alteração de dados cadastrais, responsáveis técnicos ou demais solicitações pós certificação para Centros de Biodisponibilidade/Bioequivalência- MEDICAMENTOS
11299	Alteração inclusão ou exclusão de unidade pós certificação para Centros de Biodisponibilidade/Bioequivalência- MEDICAMENTOS
10573	Solicitação de Habilitação de Centro de Equivalência Farmacêutica
10574	Renovação de Habilitação de Centro de Equivalência Farmacêutica
10576	Alteração de local
10580	Inclusão de escopo
10575	Alteração de razão social ou do número de inscrição no Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica (CNPJ)
10576	Alteração de local
10578	Alteração de dados cadastrais
10577	Alteração de responsável técnico ou de responsável técnico substituto
10579	Alteração de responsável da qualidade ou de responsável da qualidade substituto
10581	Inclusão de ensaio
10583	Exclusão de escopo
10582	Exclusão de ensaio

10585	Terceirização de Ensaio com Laboratório Não Habilitado pela Anvisa
10122	Cancelamento da Habilitação a Pedido Do Centro de Equivalência Farmacêutica
557	MEDICAMENTO NOVO - Aditamento de estudo de biodisponibilidade relativa ou Bioisenção
10416	GENÉRICO - Aditamento de estudo de biodisponibilidade relativa ou Bioisenção
10415	SIMILAR - Aditamento de estudo de biodisponibilidade relativa ou Bioisenção
10839	Estudos de Interação Farmacocinética para Anuência em Ensaio Clínicos
10608	EQUIVALÊNCIA TERAPÊUTICA - Protocolo de Estudo
10571	PDP

**Tabela 1:** Petições cujas análises são de competência da CETER

De forma a enfatizar a prática do princípio administrativo da “Eficiência” e dar maior transparência nas análises de triagem, em tabela (**não exaustiva**) abaixo, são listados exemplos de documentação/informação faltante comumente identificados em nossa rotina de trabalho:

Documentação	Base Legal
Relatório Clínico	Item 3” do anexo da <a href="#">RE 895/2003</a> .
Parecer de aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa do protocolo do estudo	Item 2.4.2 do anexo da Resolução <a href="#">RE 895/03</a>
Certificado analítico dos medicamentos	Item 3.9.3 do anexo da Resolução <a href="#">RE 895/03</a>
Cadeia de custódia dos medicamentos utilizados, número amostras adquiridas, número de amostras utilizadas, amostras de retenção	Itens 3.9.4 e 3.9.5 do anexo da Resolução <a href="#">RE 895/03</a>
Informações acerca do confinamento dos voluntários, como data e hora de entrada e saída de cada período	Item 3.11.3 do anexo da Resolução <a href="#">RE 895/03</a>
Procedimentos operacionais padrão (POP) da etapa clínica: instruções aos voluntários, identificação das amostras, procedimentos para coleta de sangue, procedimentos para administração dos medicamentos	Item 3.19 do anexo Resolução <a href="#">RE 895/03</a>
Informação referente à posologia, tabela com datas e horários de administração de todos os voluntários, tabela relacionando os tempos previstos e os reais de coleta das amostras para todos os	Item 3.12 do Anexo da Resolução <a href="#">RE 895/03</a>

voluntários e documentação referente à coleta, manipulação, armazenagem e transporte das amostras	
Relatório Analítico	Item 4 do anexo da Resolução <a href="#">RE 895/03</a>
Tabela contendo os valores quantificados dos padrões de calibração com os respectivos percentuais de desvios nominais de cada curva de calibração	Item 4.11.4 do anexo da Resolução <a href="#">RE 895/03</a>
Procedimentos para cálculo de concentração das amostras, incluindo etapas de diluição	Item 4.9 do anexo da Resolução <a href="#">RE 895/03</a>
Valores quantificados dos controles de qualidade com respectivos percentuais de desvios nominais de todas as corridas analíticas	Item 4.11.5 do anexo da Resolução <a href="#">RE 895/03</a>
Resultados do cálculo de precisão e exatidão inter-corridas para todos os controles de qualidade provenientes de corridas aprovadas.	Artigo 50 da Resolução <a href="#">RDC 27/2012</a>
Relatório de validação do método bioanalítico	<a href="#">RDC 27/2012</a> e item 4.12.1. do anexo da Resolução <a href="#">RE 895/03</a> .
Relatório Estatístico Compilado	<a href="#">Nota técnica nº 04/2015</a> e item 5 do anexo da Resolução <a href="#">RE 895/03</a>  Modelo disponível em: <a href="http://portal.anvisa.gov.br/registros-e-autorizacoes/medicamentos/produtos/bioequivalencia-e-biodisponibilidade/modelos">http://portal.anvisa.gov.br/registros-e-autorizacoes/medicamentos/produtos/bioequivalencia-e-biodisponibilidade/modelos</a>
Planilha de dados	<a href="#">Nota técnica nº 04/2015</a> e item 5.8 do anexo da Resolução <a href="#">RE 895/03</a>  Modelo disponível em: <a href="http://portal.anvisa.gov.br/registros-e-autorizacoes/medicamentos/produtos/bioequivalencia-e-biodisponibilidade/modelos">http://portal.anvisa.gov.br/registros-e-autorizacoes/medicamentos/produtos/bioequivalencia-e-biodisponibilidade/modelos</a>

**Tabela 2:** Exemplos de documentações faltantes comumente identificadas no curso da análise de petições endereçadas a CETER.

Adicionalmente, com intuito de promover celeridade neste processo, sugerimos que as empresas participem ativamente do mesmo, conforme disposto no art. 2º, inciso I, da RDC nº 204/2005, o qual dispõe sobre a possibilidade de as empresas procederem a aditamentos, para complementação de documentação, antes do início das análises dos processos, desde que não haja descaracterização do objeto da solicitação. Assim, caso a empresa identifique a ausência

de um documento dentro os submetidos na petição, deverá proceder com o aditamento do mesmo por mesmo do mesmo código de assunto da petição original.

Qualquer dúvida adicional poderá ser esclarecida por meio dos canais de comunicação, disponíveis no portal da ANVISA.