

Nota Técnica n.º 005/2010/CEFAR/GTFAR/GGMED/ANVISA

Ementa: Aluguel/empréstimo/consignação de equipamentos em Centros de Equivalência Farmacêutica.

1. Esta Nota Técnica dispõe sobre o aluguel/empréstimo/consignação de equipamentos, quando esses forem necessários para a realização de ensaios em estudos de equivalência farmacêutica e/ou perfil de dissolução comparativo.
2. Os Centros de Equivalência Farmacêutica podem alugar, emprestar ou consignar equipamento(s) para a realização de ensaio(s) em estudo(s) de equivalência farmacêutica ou perfil de dissolução comparativo, desde que não façam parte do conjunto de ensaios ou equipamentos mínimos para habilitação de Centro.
3. Os equipamentos e ensaios mínimos para habilitação de Centros de Equivalência Farmacêutica estão descritos na Nota Técnica n.º 003/2010/CEFAR/ GTFAR/GGMED/Anvisa, disponível no Portal da Anvisa.
4. Qualquer equipamento a ser incorporado ao escopo do Centro de Equivalência Farmacêutica, tanto de forma definitiva quanto temporária, é objeto de avaliação prévia por parte da Anvisa.





ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

5. Para a inclusão de equipamentos alugados, emprestados ou consignados, os seguintes documentos devem ser protocolados à Coordenação de Equivalência Farmacêutica (CEFAR/GTFAR/GGMED/Anvisa):

- a) Justificativa técnica para a inclusão;
- b) Identificação do(s) equipamento(s) alugado/emprestado/consignado(s) (nome, marca, modelo);
- c) Cópia do contrato de aluguel/empréstimo/consignação do(s) equipamento(s);
- d) Cópia do(s) Procedimento(s) Operacional(is) Padrão (POP) do(s) equipamento(s) alugado/emprestado/consignado(s);
- e) Cópia do comprovante de treinamento da equipe técnica no(s) POP(s) do(s) equipamento(s) alugado/emprestado/consignado(s);
- f) Cópia do(s) certificado(s) de instalação, qualificação/calibração do(s) equipamento(s) alugado/emprestado/consignado(s) e de seus instrumentos (se aplicável);
- g) Comprovação do local de instalação do(s) equipamento(s) alugado/emprestado/consignado(s) no Centro de Equivalência Farmacêutica;
- h) Listagem e referência(s) bibliográfica(s) do(s) ensaio(s) a ser(em) realizado(s) no(s) equipamento(s) alugado/emprestado/consignado(s).





ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

6. A critério da Anvisa, pode ser solicitada documentação complementar para análise e aprovação do pleito.

É o entendimento que submeto ao Gerente de Tecnologia Farmacêutica Substituto.

Brasília, 29 / 7 / 2010.

RAQUEL LIMA E SILVA

Coordenadora de Equivalência Farmacêutica
CEFAR/GTFAR/GGMED/ANVISA

De acordo. Submeto à Gerente Geral de Medicamentos.

Brasília, 02 / 08 / 2010.

RICARDO FERREIRA BORGES

Gerente de Tecnologia Farmacêutica - Substituto
GTFAR/GGMED/ANVISA

De acordo. Aprovo a Nota Técnica e solicito o encaminhamento à CEFAR/GTFAR/GGMED para demais providências.

Brasília, 3 / 8 / 10.

TATIANA CAMBRAIA SÁ LOWANDE

Gerente Geral de Medicamentos
GGMED/ANVISA