### FORMULÁRIO DE PETIÇÃO

CERTIFICAÇÃO PARA CENTROS DE BIODISPONIBILIDADE/

BIOEQUIVALÊNCIA DE MEDICAMENTOS – RDC 56/2014

###### TIPO DE PETIÇÃO

Concessão Alteração no campo

Cancelamento Inclusão de unidade operacional

Nº processo de certificação inicial:

**Dados Cadastrais da Empresa Representante Nacional:**

|  |  |
| --- | --- |
| 01 – IDENTIFICAÇÃO DA EMPRESA | |
| Razão Social | CNPJ |
| Denominação | |
| Representante Legal | |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 02 – ENDEREÇO | | | | |
| Rua / Avenida / Nº / Complemento | | | | |
| Estado | | | Município | |
| País | | | Bairro | |
| CEP | DDD | Telefone | DDD | Fax |
| E-mail | | | | |

**Instrução para preenchimento**: os campos 01 e 02 deverão ser preenchidos pela empresa Representante Nacional responsável pela Certificação de Centros de Biodisponibilidade/Bioequivalência fora do âmbito nacional.

**Dados Cadastrais do Centro:**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 03 – IDENTIFICAÇÃO DO CENTRO | | |
| Razão Social | | CNPJ |
| Denominação | | |
| Representante Legal | | |
| Coordenador do Centro | | |
| Responsável pela Garantia da Qualidade | | |
| ETAPAS REALIZADAS PELO CENTRO | | |
| **ETAPA CLÍNICA** | Responsável pela etapa Clínica | |
| Responsável pelas análises estatísticas | |
| **ETAPA BIOANALÍTICA** | Responsável pela etapa Bioanalítica | |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 04 – ENDEREÇO | | | | |
| Rua / Avenida / Nº / Complemento | | | | |
| Estado | | | Município | |
| País | | | Bairro | |
| CEP | DDD | Telefone | DDD | Fax |
| E-mail | | | | |

**Instrução para preenchimento:**os campos01 e 02 contemplam os dados referentes ao Centro.

|  |
| --- |
| 05 – ETAPAS |

**5.1- ETAPA CLÍNICA (Hospitais/Clínicas para internação)**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Razão Social | | | CNPJ | | |
| Rua / Avenida / Nº / Complemento | | | | | |
| Bairro | | | | | |
| Município | | | | CEP | |
| UF | DDD | Telefone | | DDD | Fax |
| E-mail | | | | | |

**5.2- ETAPA CLÍNICA (Laboratório de Análises Clínicas)**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Razão Social | | | | CNPJ | | |
| Rua / Avenida / Nº / Complemento | | | | | | |
| Bairro | | | | | | |
| Município | | | | | CEP | |
| UF | DDD | Telefone | | | DDD | Fax |
| E-mail | | | | | | |
| Representante Legal | | | | | | |
| Responsável Técnico | | | Conselho Regional / UF / Nº Inscrição | | | |

**5.3- ETAPABIOANALÍTICA (Ensaios Bioanalíticos)**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Rua / Avenida / Nº / Complemento | | | | |
| Bairro | | | | |
| Município | | | CEP | |
| UF | DDD | Telefone | DDD | Fax |
| E-mail | | | | |

**Instrução para preenchimento**: para os campos do item 03, no caso de mais de uma unidade por etapa, acrescentar as informações de acordo com o item 06.

|  |
| --- |
| **06 – INFORMAÇÕES GERAIS** |
| Área total do Centro: |
| Capacidade operacional (estudos/mês): |
| Área total do laboratório bioanalítico: |
| Nº de técnicos por unidade do Laboratório de Análises Clínicas ( Hematologia, Bioquímica, etc.): |
| Nº de leitos disponíveis para internação dos voluntários: |
| Nº de técnicos envolvidos na etapa clínica: |
| Nº de técnicos envolvidos na etapa bioanalítica: |
| **Instrução para preenchimento:**os campos do item 04 contemplam informações referentes às várias etapas do estudo, independentemente das etapas serem realizadas pelo próprio Centro ou por terceiros. |

DECLARO SOB AS PENAS DA LEI, QUE TODAS AS INFORMAÇÕES AQUI PRESTADAS SÃO VERDADEIRAS

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Local Data Representante Legal

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 05-DEMAIS UNIDADES OPERACIONAIS | | | | | |
| Etapa | | | | | |
| Atividade Realizada ( ) / Terceirizada ( ) | | | | | |
| Razão Social | | | | | |
| CNPJ | | | | | |
| Rua / Avenida / Nº / Complemento | | | | | |
| Bairro | | | | | |
| Município | | | CEP | | |
| UF | DDD | Telefone | | DDD | Fax |
| E-mail | | | | | |
| Representante Legal | | | | | |

**Instrução para preenchimento:**este anexo tem como objetivo contemplar as demais unidades não mencionados anteriormente ea inclusão de novas unidades que atuarão nas etapas Clínica e/ou Bioanalítica (Ex: hospital/clínicas para internação, laboratórios de Análises Clínicas, etc) do estudo realizado pelo Centro de Bioequivalência. Deverá ser preenchido um anexo para cada unidade, indicando a respectiva atividade realizada ou terceirizada.

DECLARO SOB PENAS DA LEI, QUE TODAS AS INFORMAÇÕES AQUI PRESTADAS SÃO VERDADEIRAS,

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Local Data Representante Legal

**DOCUMENTOS NECESSÁRIOS PARA A**

**CONCESSÃO DA CERTIFICAÇÃO**

|  |
| --- |
| **06 – DOCUMENTOS A SEREM REMETIDOS PARA A ANVISA** |
| A – DO CENTRO: **Documento01** - Formulário de Petição adotado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária;  **Documento 02** - Guia de arrecadação da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária(original);  **Documento03** - Procuração do representante legal, quando couber;  **Documento04** - Cópia da Licença de Funcionamento e/ou Alvará Sanitário expedido pelo órgão de Vigilância Sanitária local;  **Documento05**- Cópia do(s) Contrato(s) de Locação da Unidade Clínica e de Prestação de Serviços de Análises Laboratoriais, quando couber;  **Documento 06**–Indicar o link do Currículo Lattes do pesquisador principal e dos responsáveis pelas etapas clínica, bioanalítica e análise estatística (<http://lattes.cnpq.br/>).;  **Documento 07** - Organograma do Centro e Fluxograma de realização do estudo;  **Documento 08**–Relação com o número total de estudos concluídos e a relação dos submetidos a registro de medicamento no Brasil (somente para Centros internacionais). B – DA ETAPA CLÍNICA: **Documento 04** - Cópia da Licença de Funcionamento e/ou Alvará Sanitário expedido pelo órgão de Vigilância Sanitária local;  **Documento09**- Procedimentos Operacionais Padrão referentes às análisesestatísticas, contemplando os itens 1.13, 1.14 e 1.15 da IN 09/2014;  **Documento10** - Relação dos equipamentos e instrumentos utilizados;  **Documento 11** - Relação dos técnicos do setor com a qualificação técnica de cada profissional; C – DO LABORATÓRIO DE ANÁLISES CLÍNICAS: **Documento 04** - Cópia da Licença de Funcionamento e/ou Alvará Sanitário expedido pelo órgão de Vigilância Sanitária local;  **Documento 12** - Relação dos equipamentos e instrumentos;  **Documento 13** -Cópia de documento comprobatório de participação em Programa da Qualidade organizado por suas respectivas sociedades (ensaios de proficiência); D – DA ETAPA BIOANALÍTICA: **Documento 04** - Cópia da Licença de Funcionamento e/ou Alvará Sanitário expedido pelo órgão de Vigilância Sanitária local;  **Documento 14**- Relação dos equipamentos e instrumentos;  **Documento 15** - Relação dos técnicos do setor com a qualificação técnica de cada profissional. |

**Instrução:**os documentos contemplados no item 06 são necessários ao Centro, Unidades e Terceiristas, no que couber, no caso de as etapas serem realizadas em locais distintos. O documento 06, para Centros fora do âmbito nacional deverão ser impressos e anexados ao processo. Os documentos para os Centros fora do âmbito nacional produzidos em idioma local poderão ser apresentados sem necessidade de tradução, desde que tenham sido confeccionados em inglês ou espanhol.