



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Nota Técnica n.º 001/2010/CEFAR/GTFAR/GGMED/ANVISA

Ementa: Habilitação de Centros de equivalência farmacêutica e Laboratórios Analíticos REBLAS (EQFAR e ANALI) *versus* credenciamento pelo Inmetro.

1. Em atenção aos questionamentos dos Centros de Equivalência Farmacêutica e Laboratórios Analíticos sobre a necessidade do Credenciamento de seus laboratórios pelo INMETRO para realização de estudos em medicamentos, a Coordenação de Equivalência Farmacêutica, da Gerência de Tecnologia Farmacêutica, pertencente à Gerência Geral de Medicamentos (CEFAR/GTFAR/GGMED), faz os seguintes apontamentos:
2. A Resolução-RE nº. 310, de 1º de setembro de 2004, que publicou o guia para realização do estudo e elaboração do relatório de equivalência farmacêutica e perfil de dissolução, dispõe que os estudos de equivalência farmacêutica e de perfis de dissolução devem ser realizados por laboratórios devidamente habilitados pela ANVISA para essas finalidades, pertencente à Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde (REBLAS). Tal disposição está contida também nas Resoluções-RDC nº. 16 e 17, ambas de 02 de março de 2007, relativas ao registro de medicamentos genéricos e similares, respectivamente.



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

3. As Resoluções-RDC nº. 16 e 17/2007 prevêm a necessidade de apresentação de um laudo analítico de controle de qualidade do medicamento de referência emitido por laboratório REBLAS.

4. A habilitação de laboratórios para a realização de ensaios de equivalência farmacêutica e perfil de dissolução, isto é, a habilitação de Centros de Equivalência Farmacêutica, é regulamentada pela Resolução-RDC nº. 41, de 28 de abril de 2000 e pelo Roteiro de Avaliação de Centros de Equivalência Farmacêutica, disponível no Portal da ANVISA.

5. Atualmente, a responsabilidade pelas habilitações primárias e secundárias, bem como pelas inspeções nos laboratórios supracitados é da Coordenação de Equivalência Farmacêutica pertencente à Gerência de Tecnologia Farmacêutica da Gerência Geral de Medicamentos.

6. Informamos que a ANVISA não irá, nos seus procedimentos de habilitação e inspeção, verificar se os laboratórios são credenciados pelo INMETRO.



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

7. Para fins de registro e pós-registro de medicamentos, os laboratórios devem, obrigatoriamente, estar habilitados pela ANVISA, o que será verificado, inclusive, no momento da análise das petições.

É o entendimento que submeto à Gerente de Tecnologia Farmacêutica.

Brasília, 21/12/2010.


RAQUEL LIMA E SILVA

Coordenadora de Equivalência Farmacêutica
CEFAR/GTFAR/GGMED/ANVISA

De acordo. Submeto à Gerente Geral de Medicamentos.

Brasília, 09/02/2010.


MÔNICA DA LUZ CARVALHO SOARES
Gerente de Tecnologia Farmacêutica
GTFAR/GGMED/ANVISA

De acordo. Aprovo a Nota Técnica e solicito o encaminhamento à CEFAR/GTFAR/GGMED para demais providências, no que couber.

Brasília, 9/2/2010.


TATIANA CAMBRAIA SÁ LOWANDE
Gerente Geral de Medicamentos
GGMED/ANVISA