

**Nota Técnica n.º 001/2011/CEFAR/GTFAR/GGMED/ANVISA**

**Ementa:** Retificação da tabela 2 do anexo da Resolução-RDC n.º. 31/2010, relativa aos parâmetros necessários para a validação parcial do método analítico, segundo a categoria do ensaio.

1. A Coordenação de Equivalência Farmacêutica (CEFAR/GTFAR/GGMED/Anvisa) vem, por meio desta Nota Técnica, retificar a tabela 2 do anexo da Resolução-RDC n.º. 31/2010, relativa aos parâmetros necessários para a validação parcial do método analítico, segundo a categoria do ensaio, tendo em vista ter sido publicada com erro.
2. Dessa forma, **onde se lê** na Resolução-RDC n.º. 31/2010:

**Tabela 2:** parâmetros necessários para a validação parcial do método analítico, segundo a categoria do ensaio:

Parâmetro	Categoria I	Categoria II		Categoria III	Categoria IV
		Quantitativo ou Semi-Quantitativo	Ensaio limite		
Especificidade	Sim*	Não	Não	Sim	Sim*
Linearidade	Sim	Sim	Não	Sim	Não
Intervalo	Sim	Sim	Não	Sim	Não
Precisão	Sim	Sim	Não	Sim	Não

Repetibilidade					
Intermediária	Sim	Sim	Não	Sim	Não
Limite de detecção	Não	Não	Sim	Não	Não
Limite de quantificação	Não	Sim	Não	Não	Não
Exatidão	Sim	Sim	Não	Sim	Não

\* O Centro deve solicitar o placebo ou adquirir cópia da documentação referente a esse parâmetro realizado pelo patrocinador na validação do método.

### 3. Leia-se:

**Tabela 2:** parâmetros necessários para a validação parcial do método analítico, segundo a categoria do ensaio:

Parâmetro	Categoria I	Categoria II		Categoria III	Categoria IV
		Quantitativo ou Semi-Quantitativo	Ensaio limite		
Especificidade	Sim*	Não	Não	Sim*	Sim*
Linearidade	Sim	Sim	Não	Sim	Não
Intervalo	Sim	Sim	Não	Sim	Não
Precisão					
Repetibilidade	Sim	Sim	Não	Sim	Não
Intermediária	Sim	Sim	Não	Sim	Não
Limite de detecção	Não	Não	Sim	Não	Não
Limite de quantificação	Não	Sim	Não	Não	Não
Exatidão	Sim	Sim	Não	Sim	Não

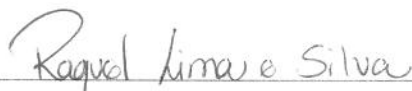
\* O Centro deve solicitar o placebo ao Patrocinador do Estudo. Diante da justificativa da impossibilidade do envio do placebo, o Centro deve solicitar e manter cópia da



documentação referente ao parâmetro em análise, realizado pelo Patrocinador do Estudo na validação do método.

É o entendimento que submeto à Gerente de Tecnologia Farmacêutica.

19 / 01 / 2011 .



**RAQUEL LIMA E SILVA**

Coordenadora de Equivalência Farmacêutica

CEFAR/GTFAR/GGMED/ANVISA

De acordo. Submeto à Gerente Geral de Medicamentos.

19 / 01 / 2011 .



**MÔNICA DA LUZ CARVALHO SOARES**

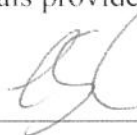
Gerente de Tecnologia Farmacêutica

GTFAR/GGMED/ANVISA

Ricardo Ferreira Borç  
Siape 359470  
Gerente (Substituto)  
CEFAR/GGMED/ANVISA

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

21 / 01 / 11 .



**TATIANA CAMBRAIA SÁ LOWANDE**

Gerente Geral de Medicamentos

GGMED/ANVISA