



**ANVISA**

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

**Nota Técnica n.º 002/2012/CEFAR/GTFAR/GGMED/ANVISA**

Ementa: Esclarecimento sobre a habilitação de Centros de Equivalência Farmacêutica após a publicação das RDC n.º. 11/2012 e RDC n.º. 12/2012.

1. A Coordenação de Equivalência Farmacêutica (CEFAR/GTFAR/GGMED/Anvisa) esclarece que os critérios para habilitação de Centros de Equivalência Farmacêutica **não foram alterados** após a publicação das Resoluções RDC n.º. 11, de 16 de fevereiro de 2012, que dispõe sobre o funcionamento de laboratórios analíticos que realizam análises em produtos sujeitos à Vigilância Sanitária e dá outras providências, e RDC n.º. 12, de 16 de fevereiro de 2012, que dispõe sobre a Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde (REBLAS).

2. Os Centros de Equivalência Farmacêutica continuam sendo habilitados pela CEFAR, conforme disposto na Portaria n.º. 207/Anvisa, de 4 de março de 2009:

***“Art. 41- São atribuições da Coordenação de Equivalência:***

*I – credenciar e monitorar a Rede de Centros de Equivalência Farmacêutica (...);*

*II – propor a concessão, suspensão e cancelamento do Credenciamento dos Centros de Equivalência Farmacêutica no âmbito Nacional para a realização de Estudos de Equivalência Farmacêutica e Perfil de Dissolução Comparativo;*

*III – realizar atividades de inspeção sanitária e auditorias de estudos em Centros de Equivalência Farmacêutica (...).”*

3. Conforme preconizado pelos incisos I dos artigos 3º e 17 da Resolução-RDC n.º. 31, de 11 de agosto de 2010, para a realização de estudos de equivalência farmacêutica e perfil de dissolução comparativo para fins de registro, pós-registro ou renovação de medicamentos genéricos e similares, é necessária apenas a Habilitação de Centro de Equivalência Farmacêutica, **não sendo obrigatória a acreditação ou reconhecimento junto ao Inmetro ou à Rede Reblas.**



**ANVISA**

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

4. Para informações sobre a acreditação ou reconhecimento pelo Inmetro ou à Rede Reblas, favor entrar em contato diretamente com a Gerência Geral de Laboratórios em Saúde Pública (GGLAS/Anvisa).

5. Em caso de dúvidas, entrar em contato com a Central de Atendimento da Anvisa, por meio do telefone 0800 642 9782 ou do “Fale Conosco” no Portal da Anvisa (<http://www.anvisa.gov.br/institucional/faleconosco/FaleConosco.asp>). As ligações podem ser feitas de segunda a sexta-feira, das 7h30 às 19h30, exceto feriados.

É o entendimento que submeto ao Gerente de Tecnologia Farmacêutica.

27/4/2012.

**RAQUEL LIMA E SILVA**

Coordenadora de Equivalência Farmacêutica  
CEFAR/GTFAR/GGMED/ANVISA

De acordo. Submeto ao Gerente Geral de Medicamentos.

27/04/2012.

**RICARDO FERREIRA BORGES**

Gerente de Tecnologia Farmacêutica  
GTFAR/GGMED/ANVISA-MS

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

08/5/12.

**NORBERTO RECH**

Gerência Geral de Medicamentos  
GGMED/ANVISA